

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Lise Rénier

Présentée et soutenue publiquement le 26 septembre 2022

Vente en ligne de médicaments :

Législation, évolution depuis 2013 et
les perspectives d'avenir du marché français

Présidente : Mme Hélène Gautier, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique,
UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Directrice de thèse : Mme Claire SALLENAVE-NAMONT, Maître de Conférences
en Sciences Végétales et Fongiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de
Nantes

Membres du jury : Mme Anne-Sophie DEBORDE, Pharmacien d'officine, Les
Herbiers

REMERCIEMENTS

À Madame Hélène GAUTIER, je vous remercie de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse.

À Madame Claire SALLENAVE-NAMONT, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de m'encadrer pour ce travail. Merci pour votre gentillesse et votre bienveillance durant toutes ces années d'études.

À Madame Anne-Sophie DEBORDE, merci à toi d'avoir si gentiment accepté de faire partie de mon jury. Merci pour ton enthousiasme à l'évocation de mon sujet entre deux patients à la pharmacie.

À mes grands-parents, merci pour tout. Merci à vous pour tous ces moments de bonheur partagés. J'espère avoir réussi à vous rendre fiers.

À mes parents, pour votre soutien pendant toutes ces années. Merci de m'avoir permis de faire des études qui me plaisent et de m'avoir fait confiance. Merci maman pour tes heures de lectures passées à lire cette thèse. Promis je penserai à mettre des virgules dans mes phrases interminables.

À mes frères, d'avoir supporté ma bonne humeur et ma gentillesse pendant mes longues heures de révisions dans la véranda.

À Romain, merci pour ton soutien et tes conseils. À nous, à notre vie à deux et à nos projets futurs.

À Constance, mon binôme de toujours, merci d'avoir été là depuis le début. À tous nos TPs passés ensemble sans forcément trop comprendre ce que l'on faisait, surtout en chimie. Merci d'avoir été là, merci pour ta patience et ta gentillesse. Je pense que l'on peut être fière de nous !!

TABLE DES MATIÈRES

Table des figures et illustrations	3
Abréviations	4
Introduction	5
I. PARTIE I : HISTORIQUE, CONDITIONS DE VENTE DES MEDICAMENTS SUR INTERNET ET PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE	6
I.1. Histoire de la vente des médicaments sur internet	6
I.1.1. Articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne	7
I.1.2. L'affaire Doc Morris	8
I.1.3. Encadrement juridique du médicament au niveau Européen	11
I.1.4. Modification de la directive 2001/83/CE	14
I.2. Conditions de vente en ligne de médicaments dans le monde	18
I.2.1. En Europe	19
I.2.1.1 Le Royaume-Uni	20
I.2.1.2 L'Allemagne	22
I.2.1.3 La Suisse	23
I.2.2. Les États-Unis	24
I.2.3. En Inde	26
I.3. La contrefaçon et la falsification : un problème de santé publique mondial	28
I.3.1. Lutte contre la production frauduleuse de médicaments	28
I.3.2. Les moyens de lutte	30
I.3.2.1 Opération PANGEA	30
I.3.2.2 Un logo commun	32
I.3.2.3 Un programme de vérification	34
I.3.3. Une mobilisation générale	35
II. PARTIE II : ENCADREMENT JURIDIQUE ET RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE	36
II.1. Encadrement de la vente de médicaments	36
II.1.1. Un long parcours juridique	36
II.1.2. La législation française	43
II.1.3. Les modalités d'ouverture d'un site de vente en ligne de médicaments	46
II.1.4. Bonnes pratiques de dispensation appliquées au commerce électronique de médicaments	48
II.2. Modification des habitudes de consommation des produits de santé	51
II.2.1. L'automédication	51
II.2.1.1 Définition	51
II.2.1.2 L'automédication en quelques chiffres	51
II.2.2. Vente en ligne de médicaments	57
II.2.3. Les avantages de la pharmacie en ligne	57
II.3. Comment préserver le rôle de conseil du pharmacien ?	59
II.3.1. Conseil pharmaceutique	59
II.3.2. Les mésusages	60
II.3.2.1 Définition	60
II.3.2.2 Comment repérer les mésusages en ligne ?	60
II.3.3. Prise en charge des mésusages	66
II.3.4. Les limites de la vente en ligne	68

III.	PARTIE III : PERSPECTIVES D'AVENIR.....	70
III.1.	Vers la fin du monopole.....	70
III.1.1.	Définition	70
III.1.2.	Le monopole pharmaceutique et officinal en France	70
III.1.3.	Loi ASAP : Accélération et Simplification de l'Action Publique	73
III.2.	GMS, Pure Players et Amazon : futurs leaders du marché ?.....	76
III.2.1.	Des médicaments à prix Leclerc	76
III.2.1.1	Tout commence par une parapharmacie	76
III.2.1.2	Une volonté de libéralisation.....	77
III.2.1.3	Un avis non partagé : on marche sur la tête.....	79
III.2.2.	La puissance du groupe suisse : Zur Rose.....	80
III.2.3.	Amazon Pharmacy	83
III.3.	Retard ou volonté de préserver la pharmacie traditionnelle française ?.....	87
III.3.1.	Un train de retard	87
III.3.1.1	Une législation trop restrictive	87
III.3.1.2	Une activité encore peu connue des Français	89
III.3.2.	Les freins au développement des e-pharmacies en France	91
III.3.3.	Comment promouvoir la e-pharmacie française ?.....	92
	Conclusion	94
	Bibliographie	95
	Annexe	102

Table des figures et illustrations

<i>Figure 1 : Carte mondiale des médicaments pouvant être vendus sur internet par catégorie de produit ...</i>	<i>18</i>
<i>Figure 2 : Carte européenne représentant les catégories de produits autorisés à être vendus en ligne</i>	<i>19</i>
<i>Figure 3 : Exemple de la clinique médicale en ligne Pharmacy2U</i>	<i>21</i>
<i>Figure 4 : La situation difficile des pharmacies en Inde</i>	<i>26</i>
<i>Figure 5 : Les 10 ans de l'opération PANGEA en chiffres</i>	<i>30</i>
<i>Figure 6 : Opération PANGEA XIV en chiffres</i>	<i>31</i>
<i>Figure 7 : Exemple du logo commun français avec le lien hypertexte vers le site du CNOP</i>	<i>33</i>
<i>Figure 8 : Les différentes pratiques d'automédication</i>	<i>52</i>
<i>Figure 9 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2018-2019.....</i>	<i>53</i>
<i>Figure 10 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2019-2020.....</i>	<i>54</i>
<i>Figure 11 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2020-2021.....</i>	<i>55</i>
<i>Figure 12 : Questionnaire de santé proposé par un site de vente en ligne français</i>	<i>61</i>
<i>Figure 13 : Système de blocage sur un site de vente en ligne français</i>	<i>62</i>
<i>Figure 14 : Achat de 2 spécialités contenant de l'ibuprofène sur un site de vente en ligne français.....</i>	<i>63</i>
<i>Figure 15 : Message d'avertissement sur un site de vente en ligne français</i>	<i>64</i>
<i>Figure 16 : L'attente des patients vis-à-vis du pharmacien concernant l'automédication</i>	<i>69</i>
<i>Figure 17 : L'ensemble des sites de e-commerce du groupe Zur Rose en Europe.....</i>	<i>80</i>
<i>Figure 18 : Implantation géographique de Zur Rose Group en 2021.....</i>	<i>81</i>
<i>Figure 19 : Page d'accueil du site Amazon Pharmacy.....</i>	<i>83</i>
<i>Figure 20 : Pharmacy is better with Prime</i>	<i>84</i>
<i>Figure 21 : Coût de l'automédication par personne et par an dans le monde</i>	<i>85</i>
<i>Figure 22 : Les principaux freins des Français à l'achat de médicaments sans ordonnance sur internet</i>	<i>89</i>
<i>Figure 23 : Les français prêts à favoriser le "Made in France"</i>	<i>90</i>

Abréviations

TCEE : Traité instituant la Communauté Économique Européenne

TFUE : Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

CEE : Communauté Économique Européenne

TCE : Traité instituant la Communauté Européenne

MEERQ : Mesures d'Effet Équivalent à une Restriction Quantitative

AMG : Arzneimittelgesetz

HWG : Heilmittelwerbegesetz

CJCE : Cour de Justice de la Communauté Européenne

UE : Union Européenne

OTC : Over the counter

PMF : Prescription Médicale Facultative

BTC : Behind The Counter

PMO : Prescription Médicale Obligatoire

GSL : Général Sales

MHRA : Medicines Healthcare products Regulatory Agency

GPhC : General Pharmaceutical Council

BfARM : l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux

DIMDI : Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

NABP : National Association of Boards of Pharmacy

VIPPS : Verified Internet Pharmacy Practice Sites

FDA : Food and Drug Administration

NPOP : No Prescription Online Pharmacy

DCOI : Drug Controller of India

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

LEEM : Les Entreprises du médicament

CSP : Code de la Santé Publique

DP : Dossier Pharmaceutique

USPO : L'Union de Syndicats de Pharmaciens d'Officine

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

ARS : Agence Régionale de Santé

UDGPO : Union Des Groupements de Pharmaciens d'Officine

RCP : Résumé Caractéristiques du Produit

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

DM : Dispositif médical

GMS : Grande et Moyenne Surface

ASAP : Accélération et Simplification de l'Action Publique

CA : Chiffre d'affaires

Introduction

Les achats en ligne sont de plus en plus importants depuis quelques années. En 2020, 41,6 millions de Français ont réalisé leurs achats par le biais d'internet selon la Fédération du e-commerce et de la vente à distance. (1)

La pandémie mondiale a fortement contribué à accélérer le commerce en ligne dans le monde. Le secteur de la pharmacie n'est donc pas épargné par ce nouveau mode de consommation. En France, le commerce en ligne, dans le secteur de la pharmacie, est autorisé depuis 2013 mais peine à s'implanter.

Premièrement, nous traiteront de la mise en place progressive de la législation européenne concernant le commerce électronique de médicaments. Nous allons également comparer les différentes législations et les conditions de vente dans d'autres pays en dehors de l'Union européenne. Nous aborderons brièvement le fléau de la contrefaçon qui circule sur internet à travers le monde.

Puis nous analyserons la législation et la réglementation qui régissent cette activité dans notre pays. Nous ferons un état des lieux de l'automédication et de ses tendances actuelles. Nous traiterons des avantages et des inconvénients de la vente en ligne de médicaments ainsi que ses limites. Nous nous interrogerons également sur la préservation du rôle de conseil du pharmacien concernant le commerce électronique de médicaments.

Pour finir, nous allons nous intéresser à l'avenir de la e-pharmacie en France. Nous verrons quels sont les acteurs qui menacent le monopole officinal et leur volonté de s'implanter sur le marché français. Enfin, nous terminerons par les raisons expliquant le retard des pharmacies françaises dans ce domaine et proposerons des moyens pour les promouvoir.

I. PARTIE I : HISTORIQUE, CONDITIONS DE VENTE DES MEDICAMENTS SUR INTERNET ET PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

I.1. Histoire de la vente des médicaments sur internet

La création du « Marché commun » en 1957 avec le traité de Rome, aussi appelé le Traité instituant la Communauté Économique Européenne (TCEE) ou encore Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), constitue le fondement de la Communauté Européenne. À cette époque, 6 pays (France, Belgique, Allemagne de l'Ouest, Italie, Luxembourg et les Pays-Bas) décident de s'unir afin de constituer la Communauté Économique Européenne (ci-après CEE). Leur union s'inscrit dans une logique économique, à savoir la création d'un marché unique qui comprend l'ensemble des marchés nationaux des pays membres de la CEE ainsi qu'une union douanière¹. Ces accords économiques ont pour objectif de faciliter le développement économique des pays membres de la CEE.

C'est grâce à la signature du traité de Maastricht, traité fondateur de l'Union Européenne, que le « marché intérieur ²» voit le jour. Ce nouveau traité signe la fin de la mise en place du marché commun pour laisser place au marché intérieur. Le TCEE change de nom pour devenir le Traité instituant la Communauté Européenne (TCE). Ce marché unique a pour principe quatre libertés : « **la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux** ». La libre circulation des marchandises repose sur la suppression des droits de douane, mais aussi l'interdiction de restrictions quantitatives aux échanges.

Cependant la protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs sont des motifs valables pour mettre en place des restrictions pour les flux de marchandises. (1) Les articles 34 et 36 du TFUE (ex-article 28 et 30 TCE) permettent de mieux comprendre la mise en place du commerce électronique de médicaments en Europe.

¹ Union douanière : convention entre États établissant entre eux le libre-échange et uniformisant les tarifs douaniers à l'égard de l'extérieur. Larousse, 2021.

² Traité sur l'Union européenne, JOCE n° C 191/5 du 29.7.1992, p1-112, Titre II, article 3, alinéa c)

I.1.1. Articles 34 et 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne

*Article 34*³

(ex-article 28 TCE)

« Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. »

La notion de restrictions quantitatives signifie que les quotas restrictifs d'importation et d'exportation constituent manifestement des mesures protectionnistes vis-à-vis du marché intérieur. Ces réglementations visent à éviter que les produits en provenance d'autres États membres ne soient désavantagés par rapport aux produits d'un État donné. Les Mesures d'Effet Équivalent à une Restriction Quantitative (ci-après MEERQ) concernent toutes les mesures potentiellement mises en place par les différents pays de l'Union. Ainsi toute MEERQ susceptible de nuire au commerce intracommunautaire est prohibée. Cet article s'inscrit dans la continuité de la libre circulation des marchandises.

*Article 36*⁴

(ex-article 30 TCE)

« Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. » (2)

³ Versions consolidées du traité sur l'union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOCE n°C 326 du 26.10.2012 p.015, article 34

⁴ Versions consolidées du traité sur l'union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOCE n°C 326 du 26.10.2012 p.015, article 36

L'article 36, permet aux États membres de porter atteinte à la libre circulation des marchandises. En effet, cet article prévoit les circonstances dans lesquelles la libre circulation des marchandises serait opposable. Ainsi, un État qui souhaiterait restreindre la libre circulation des marchandises se verrait contraint de démontrer qu'une telle mesure est conforme à l'article 36 et non dans le but d'une mesure protectionniste de la part de cet État.

I.1.2. L'affaire Doc Morris

L'affaire Doc Morris (3), signe le début d'une nouvelle ère pour la pharmacie d'officine. Tout commence le 8 juin 2000. La pharmacie Néerlandaise Doc Morris, située à Landgraaf, non loin de la frontière entre Les Pays-Bas et l'Allemagne, ouvre son site internet de vente en ligne de médicaments⁵. Monsieur Morris propose des médicaments, soumis ou non à prescription médicale, à destination des patients situés aux Pays-Bas, en Allemagne et dans d'autres pays de l'Union Européenne. Il est important de préciser que seuls les médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché dans le pays de l'acheteur sont disponibles à la vente. À cette époque, 80% des clients du site sont d'origine allemande.

Le docteur Morris, propose sur son site internet des médicaments soumis à prescription ainsi que des médicaments d'automédication. Concernant les médicaments sur ordonnance, ils ne sont délivrés que sur présentation de l'ordonnance originale. La délivrance peut s'effectuer avec ou sans la présence du patient c'est-à-dire que la personne peut venir physiquement dans l'officine de Monsieur Morris retirer sa commande ou alors il est possible d'avoir recours à une délivrance dite dématérialisée via un intermédiaire de livraison.

Ce commerce transfrontalier est jugé déloyal par les pharmaciens allemands. En effet, à cette époque, seules les pharmacies d'officine sont autorisées à vendre des médicaments en Allemagne. De plus, cette nouvelle pratique suscite plusieurs interrogations notamment la délivrance sans supervision du pharmacien ainsi que la vente de médicaments transfrontalière.

⁵ <https://www.docmorris.de/>

Afin de faire face à cette concurrence, la Deutscher Apothekerverband (Association allemande des pharmaciens) conteste cette pratique devant le Landgericht Frankfurt am Main (tribunal régional de Francfort-sur-le-Main). En effet, la législation allemande régie par l'Arzneimittelgesetz (loi allemande sur les médicaments, ci-après AMG) et l'Heilmittelwerbegesetz (loi allemande relative à la publicité dans le secteur de la santé, ci-après HWG), autorisent seulement la vente de médicaments par des officines physiques et n'autorisent donc pas la vente par correspondance de médicaments, leur importation ainsi que la publicité pour la vente de médicaments.

La justice allemande renvoie cette affaire devant la Cour de Justice de la Communauté Européenne (ci-après CJCE) considérant cette affaire comme communautaire. Par ailleurs, en raison des articles 28 et 30 du Traité CE (remplacés par les articles 34 et 36 TFUE de 2012) et des nombreuses règles communautaires notamment celles sur les modalités de vente à distance⁶, la publicité⁷, les règles relatives au commerce électronique⁸, la justice allemande demande à la CJCE de lui fournir les éléments du droit communautaire nécessaires pour statuer sur cette affaire. (4)

Doc Morris a envoyé une plainte à la Commission Européenne pour dénoncer le non-respect de la justice allemande envers les directives européennes concernant le commerce électronique. En effet, la justice allemande considère que les directives européennes ne sont appliquées que lorsqu'elles ont été transposées en droit allemand. Or, les directives européennes sont à prendre en compte par les États membres de l'Union au niveau de leur jurisprudence nationale respective dès leur publication.

De plus, Doc Morris revendique être conforme à la législation de son pays. La législation néerlandaise n'interdit pas la vente par correspondance de médicaments aux Pays-Bas ni par voie transfrontalière. Selon Doc Morris, la législation allemande s'oppose au droit communautaire concernant le principe de libre circulation. (4)

⁶ Directive 97/7/CE du parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance, JOCE n° L 144, 4 juin, p.0019-0027

⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311, 28 nov.2001, art 86,87, 88

⁸ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, JOCE n° L 178, 17 juillet. 2000, p.0001-0016

Le 11 décembre 2003, la Cour de Justice des Communautés Européennes rend son verdict : « *Une interdiction nationale frappant des médicaments vendus par correspondance ayant une autorisation de mise sur le marché allemand et non soumis à prescription médicale est contraire au droit communautaire.* »⁽⁴⁾ Concernant l'AMG, la Cour indique que les médicaments vendus par correspondance ne sont que des médicaments autorisés dans l'État membre concerné. De plus, une interdiction de vente par correspondance de médicaments possédant une autorisation de mise sur le marché en Allemagne se résume à une restriction de la libre circulation des marchandises.⁹

Par ailleurs, la CJCE considère que la vente en ligne de médicament soumis à prescription médicale représente un risque pour les patients ayant pour conséquences une augmentation du mésusage et de la iatrogénie. L'impossibilité de vérifier l'authenticité de l'ordonnance, de pouvoir assurer une délivrance convenable justifie cette décision. L'interdiction, de proposer à la vente sur internet les médicaments sur ordonnance, est justifiée par l'article 36 du TFUE¹⁰ et s'inscrit dans l'intérêt de la protection de la santé des personnes.

Puis, concernant l'HWG, la Cour stipule que l'interdiction de la publicité, concernant les médicaments non autorisés dans l'État membre concerné ainsi que les médicaments soumis à prescription médicale, est conforme au code communautaire¹¹. Cependant, la Cour juge inapproprié d'interdire la publicité des médicaments à prescription médicale facultative. (4)

Pour finir, l'arrêt Doc Morris marque le début de la vente en ligne de médicaments mais aussi le commerce transfrontalier de médicaments achetés en ligne dans toute l'Union Européenne. Ainsi, depuis l'arrêt Doc Morris, en date du 11 décembre 2003, la vente par internet de médicaments non soumis à prescription médicale peut se faire librement au sein de l'Europe. (6)

⁹ Versions consolidées du traité sur l'union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOCE n°C 326 du 26.10.2012 p.015, article 34

¹⁰ Versions consolidées du traité sur l'union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOCE n°C 326 du 26.10.2012 p.015, article 36

¹¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, art 88

I.1.3. Encadrement juridique du médicament au niveau Européen

Au sein de l'Union Européenne, le médicament est défini par la directive 2001/83/CE du parlement Européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette directive a pour but de fixer une définition unique du médicament à usage humain au niveau Européen. (7)

« Médicament : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament »¹²

Les objectifs de ce code communautaire sont de réglementer le droit du médicament, d'harmoniser les textes législatifs des pays des États membres et éliminer les éventuelles disparités entre les pays. Le code communautaire stipule que *« Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. »¹³* Tout en précisant *« Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté. »¹⁴*

Cela étant fait dans le but de toujours améliorer la libre circulation des médicaments au sein de la Communauté Européenne afin de respecter au mieux les dispositions du marché intérieur. Cette directive implique une démarche d'harmonisation entre les différentes législations des pays de l'Union afin d'adopter des procédures et des normes identiques pour limiter les éventuels litiges entre les différents pays. La directive ne permet pas seulement de définir le médicament à l'échelle Européenne mais elle organise et réglemente toute la chaîne du médicament.

¹² Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, TI, art 1 alinéa 2, p5

¹³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001 alinéa 2, p1

¹⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, alinéa 3, p1

En effet, elle encadre et définit les modalités d'autorisation de la mise sur le marché Européen ainsi que la reconnaissance mutuelle des autorisations entre les États membres «*Une autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité compétente d'un État membre devrait être reconnue par les autorités compétentes des autres États membres, à moins qu'elles aient de sérieux motifs de supposer que l'autorisation du médicament en question puisse présenter un danger pour la santé publique.*»¹⁵.

De plus, elle statue sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments «*Il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates. Les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectueux et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons* ». ¹⁶

En outre, elle régit les modalités d'étiquetage ainsi que la rédaction de la notice nécessaire au bon usage des médicaments. Elle détermine les conditions d'utilisation de la publicité relative aux médicaments «*[...] interdit la publicité télévisuelle pour les médicaments qui sont seulement disponibles sur prescription médicale dans l'État membre de la compétence duquel relève l'organisme de radiodiffusion télévisuelle. Il y a lieu de généraliser ce principe en l'étendant à d'autres médias.* »

«*La publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription médicale pourrait affecter la santé publique si elle était excessive et inconsidérée. Cette publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit donc satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir.* » ¹⁷

¹⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, alinéa 12, p2

¹⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, alinéa 35, p4

¹⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, alinéa 44,45 p4

Par ailleurs, la directive s'intéresse également à la pharmacovigilance qui consiste à surveiller les éventuels effets indésirables des médicaments qui pourraient se révéler être nocifs pour la santé humaine. « *Pour garantir la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché, les systèmes de pharmacovigilance dans la Communauté doivent être adaptés constamment aux progrès scientifiques et techniques.* » [...] « Il est de l'intérêt de la Communauté de veiller à la cohérence des systèmes de pharmacovigilance »¹⁸

Enfin, la directive décrit la classification des médicaments instaurée au sein de l'Union Européenne.

Elle classe les médicaments selon 2 catégories :

- Les médicaments soumis à prescription médicale,
- Les médicaments non soumis à prescription médicale.

On va également retrouver une sous-catégorie parmi les médicaments dont la délivrance se fait uniquement sur ordonnance avec :

- Les médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable,
- Les médicaments soumis à prescription médicale spéciale,
- Les médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Pour finir, les conditions de surveillance et de sanctions sont établies ainsi que des dispositions générales. Un comité permanent est également créé pour permettre le respect d'application de la directive mais aussi son adaptation en parallèle de l'évolution de la science médicale et pharmaceutique. « *La Commission est assistée par un comité permanent des médicaments à usage humain pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des médicaments.* »¹⁹

¹⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, alinéa 54,57, p5

¹⁹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 311/67, 28 nov.2001, Titre XII, art 121

I.1.4. Modification de la directive 2001/83/CE

Le 8 juin 2011, le Parlement et le Conseil Européen publient la directive 2011/62/UE qui vient modifier la directive 2001/83/CE. Cette nouvelle directive 2011/62/UE a pour objectif de renforcer la sécurité du médicament au sein de l'Union Européenne (ci-après UE). En effet, l'Union a constaté une augmentation de circulation de médicaments falsifiés obtenus par voie illégale mais également par la chaîne d'approvisionnement conventionnelle. Cette tendance représente à l'échelle européenne une menace pour la santé publique. (8)

Concernant la vente de médicament par voie électronique, cette directive introduit la vente de médicaments sur internet dans le droit communautaire avec le TITRE VII bis « *vente à distance au public* », article 85 quarter et vient préciser des points absents dans la directive précédente 2001/83/CE.

La protection de la santé publique ainsi que le fonctionnement du marché intérieur sont les objectifs de cette directive 2011/62/UE. Elle identifie la vente illégale de médicaments au public via internet comme une menace majeure pour la santé publique et vient, pour cela, coordonner la vente de médicaments sur internet au niveau européen.

Le texte indique les règles en vigueur obligatoires pour la mise en place de la vente de médicaments en ligne au sein de l'UE pour tous les États membres. Les dispositions obligatoires concernent uniquement les médicaments non soumis à prescription médicale. L'arrêt Doc Morris offre la possibilité aux pays qui le souhaitent d'interdire la vente par correspondance des médicaments disponibles uniquement sur ordonnance.

La présente directive précise que la personne qui propose à la vente des médicaments doit être titulaire d'une autorisation pour exercer cette activité conforme à la législation de son pays.

« La personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie. »²⁰ et doit fournir les informations suivantes :

« b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:

- i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;
- ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information ;
- iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;
- iv) le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information. »²¹

De plus, les médicaments proposés à la vente doivent être conformes aux exigences législatives du pays recevant les médicaments. « Les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1; »²²

Ensuite, le site destiné à la vente de médicaments en ligne doit répondre à des normes juridiques fixées par la directive sur le commerce électronique en ligne.

²⁰ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/83, Titre VII bis, art 85 quarter 1.a, p10

²¹ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/83, Titre VII bis, art 85 quarter 1.b, p10

²² Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/74, Titre VII bis, art 85 quarter 1.c, p10

« [...] le site internet offrant des médicaments contient au minimum :

- i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);
- ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;
- iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c). »²³

La directive précise la mise en place d'un logo européen afin de permettre l'identification de l'État membre du site. Chaque État membre sera tenu de mettre à disposition du public un site internet répertoriant la législation de l'État membre concerné pour la vente en ligne de médicaments et doit informer le public des risques possibles liés à l'achat en ligne de médicaments.

L'Agence Européenne du médicament est tenue de mettre à disposition et de mettre à jour un site internet²⁴ avec toutes les informations concernant les sites internet ainsi que la législation en vigueur concernant la vente en ligne de médicaments.

Chaque pays doit également attirer l'attention sur les possibles différences entre les États membres en termes de législation et conditions de délivrance des médicaments. « [...] le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance ; »²⁵ Le site doit permettre aux consommateurs de retrouver toutes les informations exigées dans la directive 2011/62/UE au paragraphe 1 du TITRE VII bis.

²³ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/74, Titre VII bis, art 85 quarter 1.d, p10

²⁴ https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en

²⁵ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/74, Titre VII bis, art 85 quarter 4.a, p10

Concernant les sanctions possibles à l'encontre de toute personne proposant des médicaments à la vente en ligne sans en être autorisée, la directive offre aux États membres une certaine liberté quant aux sanctions à appliquer. « [...] *offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.* »²⁶

Enfin, il convient de préciser que chaque État membre peut fixer ses propres conditions de délivrance des médicaments sur son territoire et ainsi déterminer le seuil de protection de santé publique de son pays. La Cour de justice stipule que les pharmaciens sont en principe les seuls à pouvoir délivrer des médicaments.

*« [...] la Cour de justice de l'Union européenne (ci- après dénommée « Cour de justice ») a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. »*²⁷

²⁶ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/74, Titre VII bis, art 85 quarter 6,p11

²⁷ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/74, 22, p1

I.2. Conditions de vente en ligne de médicaments dans le monde

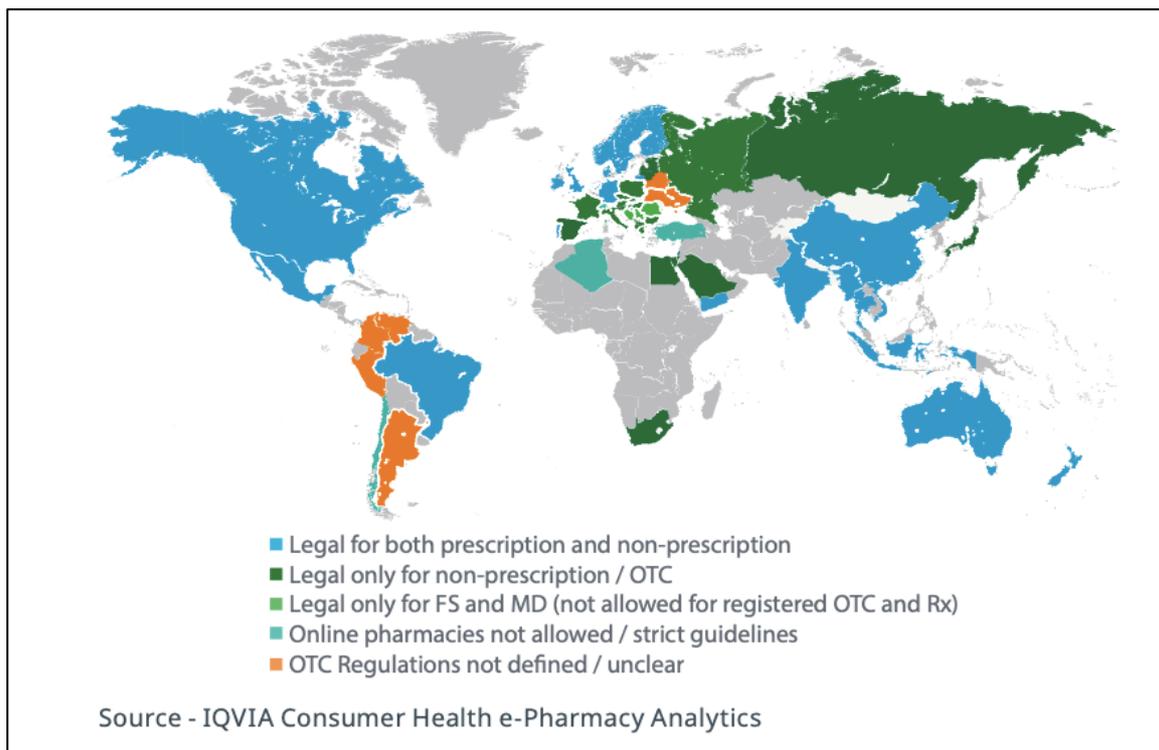


Figure 1 : Carte mondiale des médicaments pouvant être vendus sur internet par catégorie de produit

Nous pouvons voir sur cette carte que les conditions de vente en ligne de médicaments dans le monde sont très hétérogènes. Les réglementations sont différentes et ne sont pas harmonisées concernant les produits disponibles à la vente, les personnes autorisées à vendre ces produits, l'obligation pour les pharmacies en ligne d'avoir une présence physique ou non mais aussi les modalités de ventes transfrontalières.

Dans cette partie, nous allons cibler quelques régions du monde tel que l'Europe où certains pays autorisent uniquement la vente en ligne des médicaments OTC (Over The Counter) tandis que d'autres pays autorisent la vente en ligne de médicaments à prescription facultative (ci-après PMF), qui regroupe les médicaments OTC et BTC (Behind The Counter), ou nécessitant une prescription médicale (Rx).

Ensuite, nous évoquerons les États-Unis qui autorisent la vente en ligne de médicament sur ordonnance (Rx) et les médicaments dits PMF (Enfin nous évoquerons dans les pays à revenus faibles et intermédiaires où la e-pharmacie rencontre actuellement une croissance rapide qui se heurte à une réglementation encore mal définie.

1.2.1. En Europe

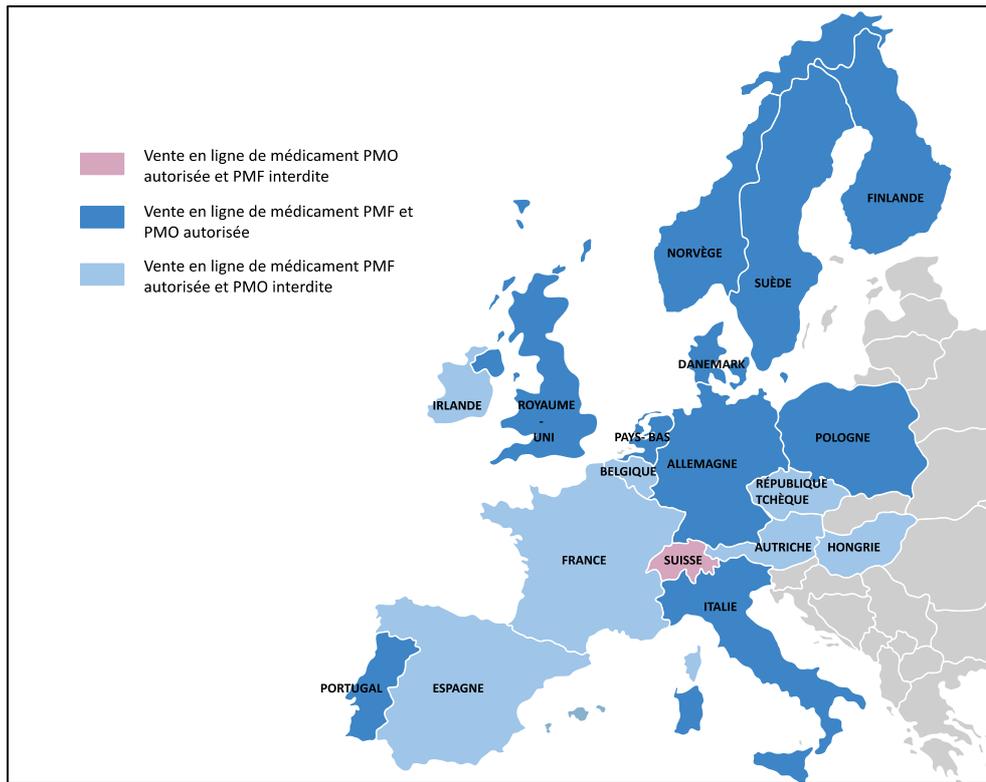


Figure 2 : Carte européenne représentant les catégories de produits autorisés à être vendus en ligne

Au sein même de l'Europe il existe des disparités entre les pays. On peut voir sur cette carte qu'il existe plusieurs catégories de produits autorisés pour la vente en ligne. Tous les pays d'Europe autorisent la vente en ligne de produits hors médicaments autorisés c'est à dire les produits de parapharmacie, les compléments alimentaires ainsi que des dispositifs médicaux. Tous les pays d'Europe sauf la Suisse autorisent la vente à distance pour les produits PMF regroupant les médicaments dits OTC et BTC. La Suisse autorise les pharmacies à vendre en ligne des médicaments mais il faut obligatoirement une ordonnance que cela soit pour les médicaments sur ordonnance ou ceux à prescription médicale facultative. (9) Pour certains pays comme La France, Espagne, Italie, Belgique, Irlande, Autriche, Hongrie et République Tchèque la vente de médicaments PMO est interdite. De plus certains pays d'Europe autorisent la vente en ligne si le site internet est rattaché à une pharmacie physique tandis que d'autres autorisent la vente en ligne par des sites internet non rattachés à une officine. La possibilité pour les pays de fixer leur propre réglementation sur les produits de santé pouvant être vendus en ligne a créé un paysage réglementaire fragmenté.

1.2.1.1 Le Royaume-Uni

Au Royaume-Uni la législation offre plus de liberté en matière de vente de médicaments que cela soit sur internet ou non. La loi sur les médicaments « *Medicines act 1968* » définit 3 catégories de médicaments en fonction de la substance active.

On va retrouver les médicaments à prescription médicale obligatoire « POM » (Prescription Only Medicine). Ces médicaments doivent être dispensés par des professionnels agréés c'est à dire que le patient peut aller en pharmacie afin que son ordonnance soit préparée et délivrée sous contrôle effectif du pharmacien ou alors être délivrée par un médecin dispensateur.

Puis, il y a également les médicaments disponibles uniquement en pharmacie « P » (Pharmacy only), ce sont des médicaments en vente libre mais qui nécessitent une délivrance avec la supervision du pharmacien. Les médicaments « P » doivent être utilisés avec prudence le pharmacien peut poser des questions au patient afin de voir si le médicament est approprié ou si le patient nécessite d'être réorienté vers un professionnel de santé. Ces médicaments n'ont pas vocation à être utilisés sur le long terme.

Enfin, il y a les médicaments « GSL » (Général sales) que l'on peut retrouver en pharmacie mais aussi dans des commerces de proximité et les supermarchés. Les médicaments vendus dans ces magasins sont pour des affections de courtes durées (environ 2-3 jours). Pour éviter un mésusage, de ces médicaments, ils ne contiennent généralement que quelques doses. Les médicaments dits « OTC » sont tous les médicaments ne nécessitant pas de prescription, ils regroupent donc les médicaments « P » et « GSL ». (10)

Le Royaume-Uni est le premier pays en Europe à avoir autorisé la vente en ligne de médicaments. C'est en 1999 que le premier site anglais Pharmacy2u ²⁸ voit le jour. Les sites de ventes de médicaments en ligne ne sont pas forcément rattachés à une officine physique. On va donc avoir 2 types de e-pharmacie, les pharmacies en ligne dites « pures » non rattachées à une officine physique et celles rattachées à une officine.

²⁸ <https://www.pharmacy2u.co.uk/>

Cependant, la législation britannique stipule que les sites qui offrent à la vente des médicaments doivent s'enregistrer auprès du « *Medicines Healthcare products Regulatory Agency* » (ci-après MHRA) et les pharmacies physiques doivent également s'enregistrer auprès de « *General Pharmaceutical Council* » (ci-après GPhC).

Les pharmacies enregistrées peuvent vendre des médicaments de la liste générale des ventes (GSL), des médicaments de pharmacie (P) ou fournir des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance (POM). Tous les autres détaillants ne peuvent vendre que des produits de la liste générale des ventes (GSL). (11)

On peut voir également des cliniques médicales en ligne associées à une pharmacie. Ces sites proposent une consultation en ligne avec un médecin afin d'obtenir une prescription qui pourra être préparée et délivrée par le site et livrée directement chez le patient.



Figure 3 : Exemple de la clinique médicale en ligne Pharmacy2U

Ces sites en ligne proposent également le renouvellement de prescriptions livrées directement chez le patient. Il suffit de fournir au site internet une prescription valide. Rien de plus facile que de commander son renouvellement de traitement avec une application. Le patient informe le site internet de ses besoins, l'ordonnance est vérifiée par le pharmacien qui prépare et délivre l'ordonnance à distance.

1.2.1.2 L'Allemagne

À la suite de la publication de l'arrêt Doc Morris par la CJCE, la vente de médicaments sur internet devient légale le 1^{er} janvier 2004 en Allemagne. (12).

Il est possible de se procurer, par voie électronique, des médicaments OTC et des médicaments sur ordonnance, si celle-ci est fournie, mais uniquement pour les sites internet rattachés à une officine physique. (13) Les sites qui ne sont pas rattachés à une officine physique peuvent uniquement proposer à la vente des médicaments dits OTC. Les sites de vente par correspondance de médicaments doivent être agréés auprès de la BfArM qui est l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (ex -DIMDI « *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information* »).

Contrairement à la France, nos voisins allemands ont su anticiper cette démocratisation du e-commerce assez tôt pour se développer tout en préservant le monopole pharmaceutique. L'Allemagne est le pays européen où cette activité est la plus florissante. Le pays compte environ 3 000 sites de pharmacies en ligne contre 789 en France. ²⁹ (14)

Selon DatamedIQ, la vente de médicaments par correspondance a explosé en Allemagne avec une augmentation de 14% par rapport à l'année 2019. (15) En 2020, la vente électronique de médicaments a rapporté 2,6 milliards d'euros aux pharmacies allemandes. Ceci peut s'expliquer par la crise sanitaire mondiale et la fermeture des commerces avec les différents confinements.

L'intérêt de la vente de médicaments par correspondance, en Allemagne, devrait continuer de s'accroître avec notamment le développement de la prescription électronique (ci-après e-prescription). Cette nouvelle prescription, prévue pour 2022 en Allemagne, devrait faciliter la transmission des ordonnances par voie électronique aux pharmacies et ainsi dynamiser la vente des médicaments sur ordonnance. Actuellement les médicaments OTC représentent la plus grande part des ventes en ligne. (16)

²⁹ <http://www.ordre.pharmacien.fr> – Chiffres de juin 2022-

1.2.1.3 La Suisse

D'après la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux³⁰, la vente par correspondance de médicaments est interdite en Suisse. Elle considère que la sécurité des patients est mise en jeu lorsqu'il n'y a pas de conseils associés à la délivrance d'un médicament, ni de contrôle lors de sa remise. (17)

Cependant, les cantons suisses peuvent délivrer une autorisation cantonale qui habilite une officine à pouvoir exercer une activité de vente par correspondance de médicaments. L'officine doit également avoir un système d'assurance qualité pour cette activité. (18)

La Suisse est le seul pays à exiger une ordonnance médicale pour l'expédition de médicaments même pour les médicaments qui ne sont en principe pas soumis à prescription obligatoire en pharmacie. Le législateur considère que la vente par correspondance engendre des risques et qu'ils doivent être couverts par des mesures de sécurité complémentaires telles que le conseil par un professionnel et une surveillance médicale appropriée.

Toutefois, les pharmacies peuvent proposer un service de livraison de médicaments à leurs patients habituels. Dans ce cas, les médicaments OTC peuvent être livrés sans ordonnance au patient puisque le législateur considère qu'il y a un contact direct entre le patient et le pharmacien, ce qui permet de sécuriser la délivrance. Cette activité de livraison ne doit cependant pas constituer l'activité principale de l'officine ni faire l'objet de publicité.

Les pharmacies en ligne espèrent pouvoir vendre par correspondance des médicaments OTC sans ordonnance à l'avenir. Elles estiment que la nécessité pour les patients de posséder une ordonnance, pour les médicaments OTC, représente un frein pour le développement de cette activité. Le Conseil fédéral Suisse doit publier un rapport en 2021 afin de mieux statuer sur la vente par correspondance et la livraison à domicile afin d'éviter toute concurrence déloyale.

³⁰ art. 27 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, (LPTh ; RS 812.21)

1.2.2. Les États-Unis

Aux États-Unis, on peut distinguer 2 catégories de médicaments. Les médicaments en vente libre et les médicaments à prescription obligatoire (= substances contrôlées). Les médicaments OTC sont disponibles dans différents points de vente (supermarchés, dépanneurs ...) autres que les pharmacies traditionnelles. Il en va de même sur internet.

En effet, les États-Unis autorisent la vente sur internet des médicaments OTC et sur prescription via des sites qui ne sont pas tous rattachés à une officine physique. On va donc pouvoir retrouver des officines purement « virtuelles » qui peuvent vendre des médicaments OTC et, si elles en ont l'autorisation, des médicaments sur ordonnance et des sites internet rattachés à de vraies officines dites « de briques et de mortiers » ainsi que des sites proposant à la vente uniquement des médicaments OTC.

Depuis l'affaire Ryan Haight, les États-Unis ont décidé de durcir les conditions de vente en ligne de médicaments. Cet étudiant de 18 ans a succombé à une overdose d'hydrocodone en décembre 2003. Il s'était procuré, auprès d'un médecin en ligne, une ordonnance non valide et son traitement lui avait été délivré par une pharmacie en ligne peu soucieuse des règles de délivrances en vigueur. À la suite de cette affaire, les États-Unis décidèrent de modifier la loi sur les substances contrôlées.

Ainsi, le "*RYAN HAIGHT ONLINE PHARMACY CONSUMER PROTECTION ACT OF 2008*" (19) vient renforcer la sécurité des consommateurs en exigeant une prescription valide afin de délivrer les médicaments ayant le statut de substances contrôlées. Le terme de prescription valide comprend le fait que le patient doit avoir été vu au moins une fois physiquement par le prescripteur pour pouvoir lui faire une ordonnance et non répondre à un simple questionnaire comme beaucoup de sites internet peu scrupuleux peuvent proposer.

De plus, pour pouvoir délivrer des « substances contrôlées », il faut que les pharmacies soient accréditées par la *National Association of Boards of Pharmacy* (ci-après NABP) qui est l'équivalent de l'Ordre National des Pharmaciens en France.(20)

Le programme de certification *Verified Internet Pharmacy Practice Sites* (VIPPS) permet de garantir aux consommateurs que la pharmacie en ligne répond aux exigences et aux normes de la loi sur les pharmacies en ligne (21). Le VIPPS garantit aux consommateurs que les produits de santé proposés sur le site sont approuvés à la Food and Drug Administration (FDA).

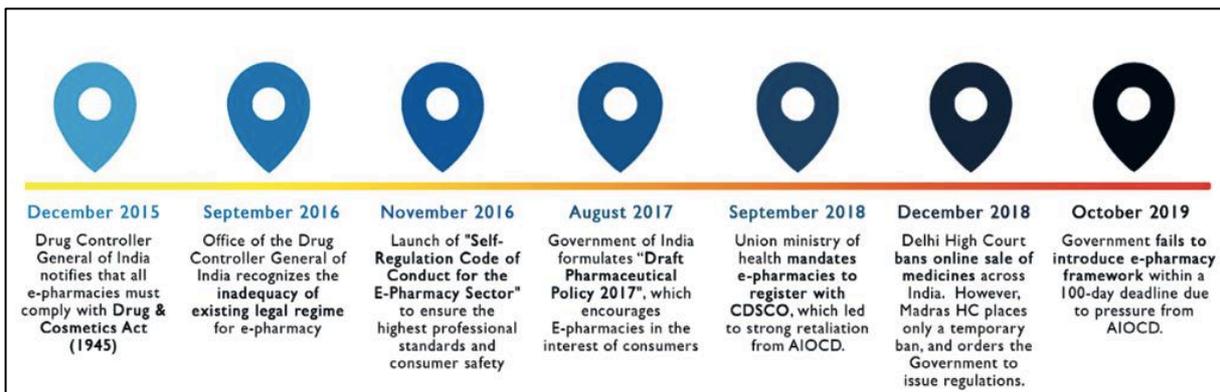
Une pharmacie en ligne qui ne possède pas l'agrément est une « No Prescription Online Pharmacy » (pharmacie en ligne sans ordonnance ci-après NPOP), c'est-à-dire qu'elle ne peut dispenser que des médicaments OTC. Il est ainsi illégal, pour les NPOP, de dispenser des substances dites contrôlées. (22).

Enfin, contrairement aux pharmacies certifiées, il n'existe pas de réels contrôles pour les NPOP. Cela conduit à de nombreux abus et génère un certain nombre de problèmes de sécurité pour les consommateurs en ce qui concerne la distribution, l'information et les problèmes liés aux médicaments.

1.2.3. En Inde

Dans la plupart des pays à revenus faibles et intermédiaires, l'utilisation d'internet pour les achats du quotidien augmente. Le secteur de la santé n'est pas épargné. C'est notamment le cas en Inde où, depuis 2015, la pharmacie en ligne est en pleine expansion et connaît actuellement une forte croissance avec la pandémie mondiale COVID 19. L'Inde autorise la vente par correspondance des médicaments PMO avec une ordonnance valide et OTC.(23)

Cette montée en puissance se heurte cependant au manque de cadre réglementaire. Cette nouvelle forme de pharmacie menace la santé publique du pays. Les autorités tentent de mettre en place des règles progressives mais il subsiste un décalage entre les règles du commerce en ligne et celles de la santé. L'encadrement du médicament en Inde relève du *Drugs and Cosmetics Act (1940)*, du *Drugs and Cosmetic Rules (1945)* et de la *Pharmacy Act (1948)*.



Source: Journal of Global Health

Figure 4 : La situation difficile des pharmacies en Inde

En 2015, face à l'émergence de la pharmacie en ligne, le *Drug Controller of India* (ci-après DCOI) impose aux entreprises de se conformer aux textes de loi. Le DCOI a reconnu plus tard que les textes de loi n'étaient pas adaptés au commerce électronique de médicaments. Pour donner suite à la création d'un « code de conduite volontaire » pour les pharmacies en ligne créé par la Fédération des chambres de commerce et d'industrie indiennes, le Comité consultatif des médicaments a décidé de procéder à des modifications du *Drugs and Cosmetic Rules*. (24)

Ces modifications permettront aux e-pharmacies de s'enregistrer par une procédure centralisée auprès des autorités compétentes qui délivrent des licences d'exploitations ainsi que le détail des médicaments exclus de la vente en ligne comme les stupéfiants et les psychotropes. Ces nouvelles règles doivent également permettre la mise en place d'inspection des e-pharmacies, et réglementer la publicité. Ces modifications restent en attente d'acceptation depuis 2018.

Ce nouveau canal de distribution présente de multiples avantages pour la population indienne. En effet, les médicaments en Inde ne sont presque pas remboursés et représentent près de 70% des dépenses de santé des Indiens. L'achat en ligne représente un attrait financier pour les consommateurs et facilite l'accès aux soins car l'Inde possède beaucoup de zones rurales éloignées et souvent dépourvues de pharmacies de proximité. De plus, les maladies chroniques sont de plus en plus fréquentes, ce qui contribue à l'augmentation de la consommation de produits de santé tels que les médicaments.

Cependant, il existe beaucoup d'inconvénients liés à la réglementation mal définie. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après OMS), 10,5% des médicaments proposés à la vente seraient de qualité inférieure ou falsifiés (24). Le manque de réglementation ne permet pas de standardiser les pratiques et notamment la chaîne d'approvisionnement ainsi que la chaîne du froid, ce qui constitue un risque non négligeable pour la population.

I.3. La contrefaçon et la falsification : un problème de santé publique mondial

I.3.1. Lutte contre la production frauduleuse de médicaments

Les médicaments falsifiés sont définis par l’OMS comme étant des
« *Produits médicaux dont l’identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.* »

La définition des médicaments falsifiés se concentre essentiellement sur l’atteinte portée à la santé publique des usagers contrairement à la définition des médicaments contrefaits qui prend en compte principalement l’atteinte aux droits de la propriété intellectuelle et industrielle.

Cette pratique frauduleuse est un fléau mondial qui perdure depuis plus de 20 ans. Elle touche tous les pays du monde ainsi qu’un panel étendu de profil de patients et différents domaines thérapeutiques. Toutes les différentes catégories de produits de santé sont touchées aussi bien les médicaments à usage humain, les vaccins, les dispositifs médicaux, mais également les médicaments vétérinaires. (26)

La pandémie actuelle de COVID-19 montre une augmentation de la circulation de médicaments falsifiés comme des antiviraux non autorisés, de la chloroquine, de faux vaccins, mais aussi des produits médicaux comme les masques et des solutions hydroalcooliques non conformes. (27)

L’utilisation de médicaments falsifiés représente un vrai risque pour la santé des usagers. Ces produits sont de qualité inférieure et mettent en danger la vie des consommateurs et sont potentiellement mortels. En effet, ces médicaments peuvent contenir un ou plusieurs principes actifs, mais en quantité inférieure ou insuffisante pour posséder un effet thérapeutique. Ils peuvent également posséder le mauvais principe actif ou ne pas en contenir du tout. L’OMS estime que le nombre de décès imputable à l’utilisation de ces faux médicaments entre 100 000 et 1 000 000 chaque année.

La production de ces médicaments se fait dans des conditions non réglementaires dans des endroits non contrôlés, par des personnes ne possédant pas les qualifications requises et dont l'approvisionnement en principes actifs et excipients n'est pas connu. L'absence de contrôles qualité représente un danger pour la santé humaine puisque les médicaments falsifiés peuvent être contaminés par des micro-organismes, posséder des impuretés potentiellement dangereuses, voire mortelles, et dont la composition peut renfermer des produits toxiques.

Selon l'OMS, un médicament sur dix vendu dans le monde serait de qualité inférieure ou falsifié. Dans certains pays en développement, on arrive facilement à quatre médicaments sur dix. Il y a quelques années, ce phénomène était surtout observé dans les pays émergents et en voie de développement mais actuellement tous les pays du monde sont concernés. Pour les pays industrialisés, l'incidence des médicaments falsifiés est faible et se situe en dessous des 1% par rapport à la valeur du marché contre 25% dans les pays émergents dont principalement l'Amérique latine ainsi que de nombreux pays africains et d'Asie. (28)

À l'échelle mondiale ce sont principalement les médicaments indiqués dans le traitement du SIDA, de la tuberculose et du paludisme qui sont le plus touchés et concernent surtout les pays en voies de développement où l'accès aux produits de santé reste onéreux et difficile par leur système de santé. En Europe et aux États-Unis, on retrouve parmi les médicaments falsifiés ceux destinés à prendre en charge les troubles de l'érection, des médicaments anticancéreux, des médicaments hypnotiques et sédatifs, des stéroïdes anabolisants et des médicaments analgésiques.

Le développement d'internet a contribué à cette expansion frauduleuse puisque des milliers de sites internet non réglementés ont vu le jour proposant à la vente des médicaments dont l'origine reste inconnue. Internet est devenu le canal de distribution le plus plébiscité au monde dans ce trafic de grande envergure. Selon l'OMS les médicaments achetés sur internet, par le biais de sites non autorisés, seraient falsifiés dans plus de 50% des cas.

1.3.2. Les moyens de lutte

1.3.2.1 *Opération PANGEA*

L'opération internationale PANGEA est une opération coordonnée au niveau international mise en place contre la cybercriminalité pharmaceutique. Créée en 2008 par Interpol et l'Organisation Mondiale des Douanes, cette opération permet de faire face aux trafics de produits de santé illicites sur internet à travers le monde et permet de démanteler les sites illégaux proposant à la vente des produits de santé contrefaits ou non autorisés. Elle a également pour objectifs de sensibiliser les consommateurs aux risques encourus par l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux sur ces sites internet. L'opération PANGEA a lieu chaque année, durant une semaine, simultanément dans plus de 100 pays à travers le monde. (29)



Figure 5 : Les 10 ans de l'opération PANGEA en chiffres

En 10 ans, cette organisation internationale a permis de saisir plus de 105 millions d'unités médicamenteuses en circulation et de démanteler plusieurs réseaux de malfaiteurs dans le monde. Les autorités ont pu observer une modification des types de médicaments saisis, depuis 5 ans, on retrouve actuellement des médicaments à visées hypnotiques et sédatives en plus des médicaments pour les dysfonctions érectiles et les hormones anabolisantes classiquement interceptées chaque année.

La dernière opération PANGEA « PANGEA XIV » s’est déroulée en mai 2021. Les criminels suivent la tendance actuelle et ont su développer leur offre en lien avec la crise de COVID-19. Les autorités ont saisi de faux tests de dépistages du COVID-19 ainsi que des tests non autorisés, mais également des masques contrefaits et des dispositifs médicaux en lien avec la crise sanitaire représentaient plus de la moitié des biens saisis.

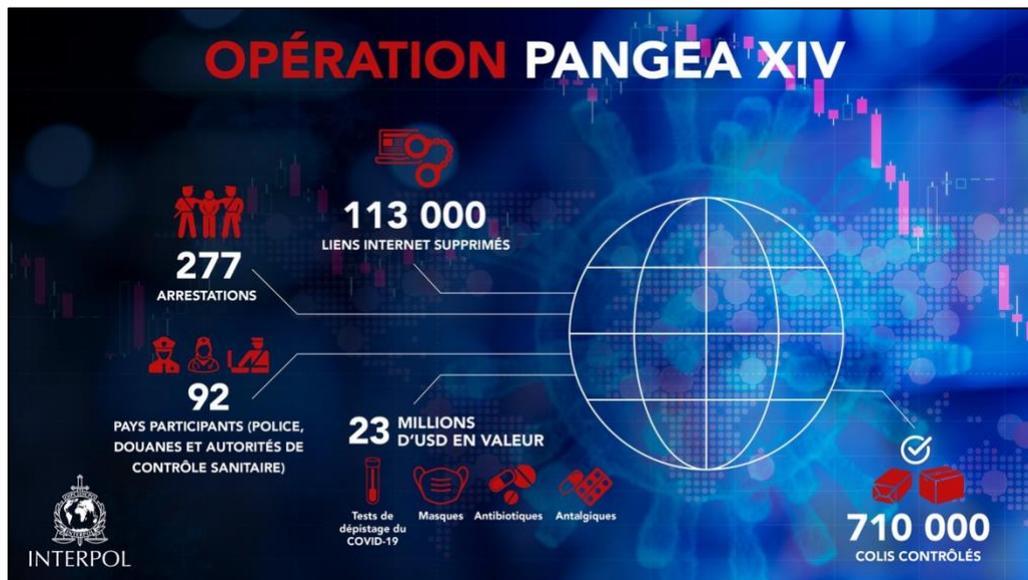


Figure 6 : Opération PANGEA XIV en chiffres

Un nombre record de fausses pharmacies en ligne a pu être fermé grâce à cette forte mobilisation. En effet c’est plus de 113 000 liens qui ont pu être retirés d’internet ce qui constitue un record depuis la création de PANGEA en 2008. Lors de cette dernière opération, retrouve parmi les produits de santé saisis (30) :

- Des médicaments hypnotiques et sédatifs ;
- Des traitements des troubles de l’érection ;
- Des dispositifs médicaux (des tests de dépistage du COVID-19, des masques, des seringues, des cathéters, des dispositifs chirurgicaux, etc.) ;
- Des analgésiques (antidouleurs) ;
- Des stéroïdes anabolisants ;
- Des antiseptiques et des germicides ;
- Des médicaments anticancéreux ;
- Des traitements contre la malaria ;
- Des vitamines.

1.3.2.2 Un logo commun

Selon la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, les médicaments falsifiés sont définis comme étant :

« Tout médicament comportant une fausse présentation de :

- a) Son identité y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) Sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle ». ³¹

Considérant les médicaments falsifiés comment étant une menace pour la santé publique et ayant observé une augmentation grandissante de leur présence sur le marché. L'UE décide par cette présente directive 2011/62/UE de renforcer la sécurité du circuit des médicaments. Les médicaments falsifiés sont en majorité obtenus sur internet par le biais de sites illégaux. Afin de prévenir cette menace l'UE décide de créer un logo européen commun pour permettre aux utilisateurs d'identifier rapidement si le site, proposant à la vente des médicaments, est légal et d'identifier l'État membre où le site est établi.

Le logo commun doit répondre à des exigences aussi bien techniques, électroniques, cryptographiques et esthétiques. Ces exigences permettent aux consommateurs et aux gouvernements de vérifier l'authenticité du logo³² et également d'identifier l'État membre où le site de commerce électronique de médicaments se situe. Ces exigences techniques doivent permettre d'éviter toute utilisation illicite du logo et garantir la sécurité des consommateurs. L'authenticité du logo s'effectue avec un lien hypertexte intégré au logo qui permet

³¹ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/78, article premier, point n°33

³² Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2011/83/CE, JOUE n°L174/76, Titre VII bis, art 85 quarter, paragraphe 3, 4 ; p10

l'identification de la personne possédant l'autorisation de détention du site internet. Ces informations doivent être mises à dispositions du public par les États membres qui se doivent de fournir une liste nationale, sur un site internet en lien avec le logo commun, contenant le nom des personnes habilitées pour proposer à la vente des médicaments sur internet. (31)

Depuis le 1^{er} juillet 2015, tous les sites autorisés pour le commerce électronique de médicaments doivent indiquer le logo commun à tous les États membres de l'UE. (32)

Ce logo doit répondre à des exigences en matière de design et comporter selon l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°699/2014 de la commission du 24 juin 2014 (31) :

« 3. le drapeau national de l'état membre dans lequel la personne physique ou morale qui délivre des médicaments au public à distance au moyen de services de l'information est établie est inséré dans le rectangle blanc situé à mi-hauteur à gauche du logo commun.

4. La langue du texte dans le logo commun est déterminée par l'État membre visé au point 3. »



Figure 7 : Exemple du logo commun français avec le lien hypertexte vers le site du CNOP ³³

En Europe tous les sites autorisés à vendre des médicaments sur internet doivent présenter ce logo (ci-dessus) avec le drapeau du pays où le site est établi ainsi que la mention « *Cliquer pour vérifier la légalité de ce site* » dans la langue du pays correspondant. De plus ce logo doit posséder un lien hypertexte vers le site de l'autorité correspondante de chaque pays.

³³ <http://www.ordre.pharmacien.fr>

1.3.2.3 Un programme de vérification

Aux États-Unis une approche différente est utilisée afin d'identifier les pharmacies en ligne. Pour commencer, les pharmacies ayant pour projet de vendre des médicaments sur internet doivent être accréditées par la NABP. Pour cela elles doivent en premier lieu obtenir la vérification de leur site par le « *Pharmacy Verified Websites Program* » .

Ce programme vérifie que les pharmacies en ligne respectent les lois applicables en matière de commerce électronique de médicaments puis, si elles sont conformes, délivre le nom de domaine « .pharmacy » (*qui correspond à la deuxième partie d'une adresse d'un site internet comme « .com .eu .fr »*).

Une fois le nom de domaine obtenu, les pharmacies en lignes peuvent faire la demande d'accréditation de leur site. Le nom de domaine « .pharmacy » doit être renouvelé tous les ans afin de conserver l'accréditation du site internet. La preuve de l'accréditation du site se trouve donc dans l'adresse du site internet se terminant par « .pharmacy » ce qui est beaucoup plus difficile à falsifier qu'un logo. À l'instar de l'UE les sites possédant le nom de domaine « .pharmacy » sont répertoriés par la NABP³⁴. (33)

Cependant la NABP a recensé plus de 30 000 sites internet non conformes aux lois en vigueur ainsi que pour la sécurité des patients ou encore concernant l'exercice de la pharmacie. D'après la NABP 95% des sites internet proposant des médicaments sur ordonnance aux États-Unis seraient illégaux et 89 % d'entre eux ne demandent pas de prescription pour l'obtention de médicaments sur ordonnance.

Malgré les campagnes d'informations ainsi que les programmes de certification et de vérification de conformité seulement 5% des Américains utiliseraient des outils afin de vérifier si le site sur lequel ils s'appêtent à passer commande est légal.(34)

³⁴ <https://safe.pharmacy/>

1.3.3. Une mobilisation générale

L'ensemble des acteurs pharmaceutiques français, européens et mondiaux se mobilisent afin de lutter contre la production et l'obtention frauduleuse de médicaments falsifiés.

En France Les Entreprises du médicament (ci-après leem), est une organisation regroupant les 260 entreprises du secteur pharmaceutique, a mis en place un comité anti-contrefaçon depuis 2003 mais réalise également des formations à destination des douaniers et des gendarmes sur les médicaments falsifiés. Le leem mène des actions de sensibilisation pour le grand public pour permettre aux patients d'identifier les sites sur lesquels ils peuvent commander leurs médicaments en toute sécurité. (**Annexe n°1**)

Au niveau européen, lors du lancement du logo européen, la CE, lance une campagne de sensibilisation à travers l'Europe avec son slogan « BUYING MEDICINES ONLINE THINK YOU KNOW WHAT YOU ARE GETTING ? ».

Cette affiche est diffusée dans tous les pays d'Europe afin de sensibiliser la population générale sur les risques encourus lors de l'achat de médicament sur internet. La campagne a pour vocation de faire découvrir le logo européen ainsi que son importance et permettre ainsi aux personnes achetant des médicaments sur internet d'identifier plus facilement les sites légaux sans risques pour leur santé. (35)(**Annexe n°2**)

A l'international, en outre l'opération PANGEA, la convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (convention MEDICRIME) élaboré par le Conseil de l'Europe permet d'instaurer un cadre pénal international concernant la contrefaçon des produits de santé ainsi que des infractions similaires pouvant mettre en danger la santé publique. Cette convention permet la coopération entre les différents pays signataires avec les autorités sanitaires, policières et douanières. (36)

II. PARTIE II : ENCADREMENT JURIDIQUE ET RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

II.1. Encadrement de la vente de médicaments

II.1.1. Un long parcours juridique

Suite à l'arrêt Doc Morris en 2003, l'Europe autorise la vente en ligne pour les médicaments qui ne nécessitent pas de prescription. Plusieurs pays d'Europe comme l'Allemagne, la Belgique, la Suisse décident donc d'autoriser la vente en ligne de médicaments.

Cependant, il subsiste, en France un vide juridique. Aucun texte de loi n'interdit une telle activité mais plusieurs articles du code de la santé publique (ci-après CSP) et dans le code de déontologie ne semblent pas encadrer pour autant cette pratique.

En effet, selon l'article R4235-48, le pharmacien doit être en mesure de réaliser l'intégralité de la dispensation, ce qui paraît non réalisable à distance. En effet, il paraît difficile d'alimenter le dossier pharmaceutique (DP) des patients lors de la vente par correspondance qu'il s'agit d'une obligation pour le pharmacien d'après l'article L. 1111-23 du CSP pour les médicaments sur ordonnance, mais également pour les médicaments en vente libre.

En 2010, la ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, projette de légaliser la vente en ligne de médicaments. Cela concerne uniquement les médicaments disponibles sans ordonnance et non remboursables. Ce projet rencontre un certain scepticisme de la part de la profession. Les syndicats de pharmaciens ne semblent pas approuver ce projet et pensent que cette nouvelle pratique représente une menace pour la santé publique et craignent un essor des médicaments falsifiés.

« Quels que soient les outils mis en place, personne ne peut aujourd'hui contrôler la vente de médicaments sur Internet. C'est la porte ouverte à la contrefaçon et aux sites de faux pharmaciens ! », indique Gilles Bonnefond, secrétaire général de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO).

En 2011, la France n'a toujours pas mis en place une réglementation, ni modifié le CSP à la suite de la publication de la directive Européenne 2011/62/UE (vu précédemment). Les États membres ont alors jusqu'au 2 janvier 2013, au plus tard, pour mettre en vigueur les dispositions de la directive.

Le 29 décembre 2011, le Gouvernement est autorisé à prendre des mesures législatives afin d'encadrer l'information et le commerce électronique de médicaments.³⁵

Face à cette lenteur administrative, le pharmacien Philippe Lallier décide de créer son site internet en proposant à la vente des médicaments en vente libre ainsi que des produits de parapharmacie. Il fait alors part de son intention au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (ci-après CROP) de Basse-Normandie par courrier (**Annexe n°3**) Mr Lallier n'ayant reçu aucune réponse de la part du CROP envoie, à nouveau, un courrier les informant que l'ouverture du premier site de vente en ligne de médicaments en France se fera le 2 novembre 2012. (**Annexe n°4**)

Le CROP informe alors Mr Lallier que l'absence de réglementation ne constitue pas une raison valable pour justifier l'ouverture de son site internet. (**Annexe n°5 et 6**) Par ailleurs, le CROP indique ne pas être en mesure de certifier que cette nouvelle pratique est en adéquation avec la législation et la déontologie de la profession.

Le 14 novembre 2012, le premier site français de vente en ligne de médicaments voit le jour. Le CROP n'ayant pas interdit son ouverture Mr Lallier a donc concrétisé son projet avec l'ouverture de son site internet Pharma GDD et a suscité beaucoup de réactions au sein même de la profession.

En effet, environ 200 pharmaciens ont porté plainte contre Mr Lallier pour non-respect du code de déontologie. La Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (ci-après CNOP), Isabelle ADENOT, porte plainte le 22 novembre 2012 contre Mr Lallier. Toutefois, cette nouvelle façon de se procurer des médicaments est bien perçue par la population générale.

³⁵ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Titre V, article 38

Le 19 décembre 2012, le gouvernement français autorise, finalement, la vente de médicaments en ligne³⁶. Le décret précise les conditions à remplir pour permettre une telle activité. Il est possible, pour les pharmaciens titulaires, de vendre des médicaments sur internet si le site est rattaché à une officine physique. Son ouverture doit faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'Agence Régionale de Santé (ci-après ARS). Le site internet ne peut alors proposer à la vente que des médicaments de médication officinale, qui sont en accès direct au public, ce qui représente environ 455 spécialités³⁷.

Afin de mieux encadrer la dispensation par voie électronique, un guide de bonnes pratiques de dispensation des médicaments sur internet est publié en juin 2013. (37). Jugé inadapté et trop restrictif, ce guide de bonnes pratiques semble vouloir limiter le développement de la vente en ligne. On va retrouver, entre autres, l'obligation pour les pharmaciens d'effectuer une demande d'agrément auprès de l'ARS, en plus de l'agrément pour délivrer des médicaments.

Les pharmaciens sont autorisés à vendre uniquement les médicaments de médication officinale ce qui constitue une réelle restriction vis-à-vis des pharmacies en ligne européennes qui, elles, peuvent vendre pour leurs parts tous les médicaments PMF.

Il serait donc illégal, pour une pharmacie française, de vendre en ligne des médicaments BTC (« Behind The Counter ») alors que les patients pourraient aisément les acheter via un site d'une pharmacie en ligne européenne. Cette règle va à l'encontre du droit européen.

Il est également possible, pour les pharmacies européennes, d'être référencées sur les moteurs de recherches et comparateurs de prix, ce qui est prohibé pour les pharmaciens français. Ce type de référencement permet une meilleure visibilité des pharmacies européennes et cela leur permet de faire la promotion de leur site internet. Cette restriction française contribue à limiter le développement du marché français au détriment des sites situés dans les autres pays de l'Union. ³⁸

³⁶ Ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012

³⁷ Code de la santé publique, art.L.5125-34

³⁸ Autorité de la concurrence, avis n°13-A-12 du 10 avril 2013

Concernant les prix appliqués sur le site internet, les pharmacies françaises ne peuvent appliquer un prix différent de celui pratiqué dans l'officine. De plus, l'arrêté stipule que le prix proposé sur le site internet ne doit pas comprendre les frais de port. Les médicaments en ligne à la vente sont donc plus chers pour le consommateur ce qui financièrement ne serait pas un avantage ni pour les patients ni pour le pharmacien.

Puis, en février 2013, le Conseil d'État suspend l'article L5125-34 du CSP et autorise à la vente toutes les spécialités qui ne nécessitent pas de prescription c'est-à-dire les médicaments OTC et BTC. Toutefois, les autorités sanitaires se réservent le droit d'interdire la vente de certains médicaments pour des raisons de santé publique. (38)

Cependant, cet arrêté présente encore trop de restrictions. Un recours collectif est déposé afin de faire annuler cet arrêté. C'est en mars 2015 que le Conseil d'État prend la décision d'annuler l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. « *Le Conseil d'État a jugé que, sur plusieurs points, l'arrêté avait dépassé les limites de l'habilitation donnée par la loi au ministre* ». (39)

C'est en novembre 2016 que le nouvel arrêté concernant les bonnes pratiques de dispensations des médicaments est publié. Il prévoit les règles applicables à l'officine, mais aussi pour le commerce électronique de médicaments au point n°7 (40). Tout comme le précédent arrêté de juin 2013, ce guide permet de donner un cadre aux pharmaciens qui souhaiteraient vendre des médicaments sur internet. Cet arrêt est également complété par les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments. Il apparaît plus souple que celui de 2013, mais il reste encore un frein au développement de cette activité.

En effet, l'obligation de préparer les commandes au sein même de l'officine dans un espace dédié à cette activité représente un obstacle pour certaines officines. Les petites officines et celles de tailles moyennes se retrouvent par conséquent bloquées par cette condition puisqu'elles sont dans l'incapacité de mettre en place un espace dédié au commerce en ligne. La surface de stockage des médicaments représente aussi un frein au développement de cette activité puisque beaucoup de pharmacies ne disposent pas de l'espace nécessaire au

sein même de l'officine. Les pharmacies peuvent également disposer d'un local à « *proximité immédiate* » de l'officine réservé à cette activité. Il reste alors à définir la « *proximité immédiate* » pour le législateur ...

En mars 2018, le Conseil d'État vient préciser cette notion de « *proximité immédiate* » et considère qu'une distance de 3,6 kilomètres entre l'officine et le local ne peut pas satisfaire cette notion³⁹. Le législateur précise que « *Le directeur général de l'agence régionale de santé définit le quartier d'une commune en fonction de son unité géographique et de la présence d'une population résidente. L'unité géographique est déterminée par des limites naturelles ou communales ou par des infrastructures de transport* ⁴⁰». Cette notion peut être complétée par les conditions prévues aux articles R-5125-8 et R5125-9 du CSP qui précisent que le lieu de stockage ne doit pas être accessible au public et se doit d'être dans les limites de son quartier d'implantation.

En mars 2021, le Conseil d'État juge l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments, prévus à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique et interdisant la recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération, illégale.⁴¹ Ainsi le 14 mai 2021, le ministère de la Santé publie un arrêté modifiant l'annexe du 28 novembre 2016. (41) Il est donc possible pour les pharmaciens français, tout comme nos voisins européens, d'avoir recours au référencement payant pour mettre leur site internet en avant, mais aussi aux comparateurs de prix.

Concernant la publicité, la France possède une politique stricte afin de préserver la santé publique et de ne pas promouvoir la surconsommation de médicaments⁴². Les conditions réglementaires prévoient que la publicité, pour une officine, ne doit se faire que dans certains cas énoncés à l'article R5125-26 du CSP : « *La création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine, ainsi que la création d'un site internet de l'officine*

³⁹ Conseil d'État, décision n° 408886 du 26 mars 2018

⁴⁰ Code de la santé publique, art L5125-3-1

⁴¹ Conseil d'État, décision n°440208 du 17 mars 2021

⁴² Code de la santé publique, art R4235-64

peuvent donner lieu à un communiqué dans la presse écrite [...]». Il incombe au pharmacien de respecter les modalités de communication précisées dans ledit article.

Les dispositions communes à tous les pharmaciens, inscrites dans le code de déontologie, indiquent « *Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.* ⁴³» Ainsi qu'« *Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* ⁴⁴». Il est, par conséquent, impossible pour les pharmaciens d'officine d'avoir recours à la publicité auprès du grand public pour l'officine, mais également pour le site de vente en ligne puisque ce dernier est une extension de celle-ci.

Le 1^{er} octobre 2020, la CJUE publie un arrêt reconnaissant qu'un État peut imposer ses règles en matière de publicité sur son territoire aux autres États membres. L'État doit cependant, notifier à la CE et aux autres États membres son souhait de faire appliquer la réglementation de son pays dans une démarche de protection de la santé publique de son pays. (42)

En septembre 2021, la Cour d'appel de Paris rend son verdict sur une affaire concernant un litige opposant l'Union des groupements de pharmacies d'officine (ci-après UDGPO), l'association française des pharmacies en ligne et d'autres pharmacies françaises face au Shop-Apotheke (pharmacie en ligne néerlandaise). Le site Shop-Apotheke est accusé de concurrence déloyale à la suite de son action dite « d'asilage ⁴⁵» dans des colis émanant de différentes sociétés comme Zalando, La Redoute ou encore Showroomprivé.

La Cour d'appel de Paris a donc fait une demande préjudicielle à La Cour de Justice de l'Union européenne (ci-après CJUE) afin d'obtenir plus de précisions concernant l'encadrement de la publicité des pharmacies en ligne dans les États membres. La CJUE renvoie alors l'affaire à la cour d'appel de Paris qui rend alors un verdict peu favorable aux pharmaciens français.

⁴³ Code de la santé publique, art R.4235-21

⁴⁴ Code de la santé publique, art R.4235-22

⁴⁵ Asilage : technique marketing visant à insérer des prospectus d'un annonceur dans des colis

En effet, la Cour d'appel de Paris⁴⁶ a jugé que l'État français n'avait pas suivi les conclusions de l'avocat général européen et avait omis de notifier à la CE son souhait d'imposer aux autres États membres sa législation et sa réglementation en matière de publicité. On peut donc en conclure que les pharmacies en ligne européennes pourront, sur le sol français, faire de la publicité pour leur site, alors que les pharmaciens français devront respecter le droit français leur interdisant toute publicité.

Sans surprise Doc Morris profite de cette absence de législation pour mener une campagne publicitaire, de grande ampleur, à la fois sur le réseau social Instagram et à la télévision. Le spot publicitaire a été diffusé pendant 2 mois à la télévision sur les chaînes nationales pour le site internet de la marque mais aussi pour l'application Doc Morris.

Puis en novembre 2021 la France notifie à la CE et aux autres états membre sa décision en matière de publicité. Comme demandé par les syndicats de pharmaciens la publicité est interdite pour les sites de vente en ligne de médicaments français et européens. Cependant certaines pratiques semblent se démocratiser afin de faire connaître les sites de vente en ligne avec notamment l'utilisation des réseaux sociaux et de liens sponsorisés renvoyant directement sur le site internet de la pharmacie.

⁴⁶ CA Paris, pôle 5 – ch.11, 17 sept. 2021, n°17/17803

II.1.2. La législation française

« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. »⁴⁷

Depuis le 2 janvier 2013, le commerce électronique de médicaments est autorisé en France. Presque 10 ans après l'affaire Doc Morris, la France met en place la législation de cette nouvelle activité officinale.

Le Code de la Santé Publique comporte 6 parties qui sont, elles-mêmes, divisées en plusieurs livres. On va pouvoir y retrouver les textes législatifs et réglementaires qui encadrent notre profession et plus particulièrement la partie IV intitulée « *Professions de santé* » ainsi que la partie V « *Produits de santé* ». Nous allons nous intéresser au chapitre V bis « *Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* » du Livre Ier de la cinquième partie.

La vente électronique de médicaments est encadrée par le chapitre V bis du CSP avec les articles L.5125-33 à L.5125-41 ainsi que les articles réglementaires R.5125-70 à R.5125-74 et par les arrêtés du 28 novembre 2016 relatifs aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments (modifié par l'arrêté du 26 février 2021) et aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments. (42)

La création et l'exploitation d'un site internet proposant à la vente des médicaments ainsi que leur dispensation et la vente au détail est strictement réservé au pharmacien titulaire d'une officine ou au pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière. Il est également possible, pour un pharmacien adjoint après délégation, de participer à cette activité. Il en va de même pour les pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire. ⁴⁸

⁴⁷ Code de la santé publique, art.L.5125-33

⁴⁸ Code de la santé publique, art.L.5125-33

De plus, « *Les pharmaciens disposant d'un site internet sont responsables des contenus édités et des conditions de mise en œuvre de l'activité de commerce électronique de médicaments, notamment du respect des bonnes pratiques de dispensation des médicaments [...]* »⁴⁹

La vente en ligne de médicaments peut se faire uniquement si le site internet est adossé à une officine physique ouverte. De plus, la dispensation au détail des médicaments est strictement réservée par la loi aux pharmaciens d'officine.

Il est, par conséquent, interdit aux acteurs de la grande distribution, aux « pure players » comme Amazon ou quiconque, de posséder un site internet proposant à la vente des médicaments s'il n'est pas pharmacien (comme vu précédemment) inscrit à l'Ordre et ne possédant pas une pharmacie.

Le commerce électronique de médicaments concerne uniquement, en France, les médicaments à prescription médicale facultative c'est-à-dire les médicaments de médication officinale ainsi que les médicaments dits OTC. Il est interdit de proposer à la vente des médicaments soumis à prescription obligatoire.⁵⁰

L'officine est dépendante d'une licence délivrée par le directeur général de l'ARS ou de la décision du ministre chargé de la Santé à l'ouverture de la pharmacie.⁵¹ Lorsque le pharmacien titulaire de l'officine souhaite créer un site internet de vente en ligne de médicaments, il doit préalablement déclarer l'ouverture du site au directeur général de l'ARS et informer l'Ordre des pharmaciens dont il dépend.⁵² Une licence peut uniquement rattacher un seul site internet.

⁴⁹ Code de la santé publique, art.L.5125-33

⁵⁰ Code de la santé publique, art.L.5125-34

⁵¹ Code de la santé publique, art.L.5125-35

⁵² Code de la santé publique, art.L.5125-36

Dans un contexte de regroupement d'officines, celui-ci ne peut donc exploiter plusieurs sites internet provenant des différentes officines. Les sites internet doivent donc être fermés puis le groupement doit se conformer aux dispositions de l'article L.5125-36 s'il souhaite posséder son propre site internet.⁵³

Il est impossible de maintenir un site internet fonctionnel si l'officine à laquelle il est adossé cesse toute activité. ⁵⁴

Les sites internet proposant à la vente des médicaments sont soumis « *Aux règles et techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments* » à la suite de l'arrêté du 28 novembre 2016. ⁵⁵

Les sites de commerce en ligne de médicaments, situés dans un autre État membre de l'UE, doivent se conformer à la législation française, et peuvent proposer à la vente uniquement les médicaments mentionnés à l'article L.5125-34 c'est-à-dire les médicaments à prescription médicale facultative. Ces médicaments doivent également posséder une autorisation de mise sur le marché français ou bénéficier des conditions prévues aux articles L.5121-13 et L.5121-14-1. ⁵⁶

Les modalités d'application et les informations minimales que doivent contenir les sites internet de vente en ligne de médicaments sont déterminées par décret en Conseil d'État. ⁵⁷

⁵³ Code de la santé publique, art.L.5125-37

⁵⁴ Code de la santé publique, art.L.5125-38

⁵⁵ Code de la santé publique, art.L.5125-39

⁵⁶ Code de la santé publique, art.L.5125-40

⁵⁷ Code de la santé publique, art.L.5125-41

II.1.3. Les modalités d'ouverture d'un site de vente en ligne de médicaments

La vente en ligne de médicaments est strictement réservée aux pharmaciens⁵⁸. C'est une pratique très encadrée. De ce fait, le site internet doit être rattaché à une pharmacie d'officine physique ouverte au public et elle doit être titulaire d'une licence d'exploitation. Pour ouvrir un site internet de vente en ligne de médicaments, le pharmacien propriétaire du site doit également faire une demande d'autorisation auprès de l'ARS dont il dépend.

« La demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L.5125-36 est adressée par les pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

La demande comporte les éléments suivants :

- 1° Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ;*
- 2° Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;*
- 3° Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;*
- 4° L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ;*
- 5° Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;*
- 6° La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;*
- 7° Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-8.*

La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

⁵⁸ Code de la santé publique, art.R.5125-70

Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse. »⁵⁹

En cas de modifications des informations demandées pour l'autorisation le pharmacien doit, sans délai, prévenir le directeur général de l'ARS dont il dépend et prévenir le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens dont il relève⁶⁰. Il en va de même pour une suspension d'activité ou de cessation d'activité concernant le site internet⁶¹.

L'Ordre National des Pharmaciens met à disposition du grand public la liste des sites internet des officines françaises autorisés à vendre des médicaments. (44) On peut également retrouver cette liste sur le site du Ministère chargé de la santé⁶².

⁵⁹ Code de la santé publique, art.R.5125-71

⁶⁰ Code de la santé publique, art.R.5125-72

⁶¹ Code de la santé publique, art.R.5125-73

⁶² Code de la santé publique, art.R.5125-74

II.1.4. Bonnes pratiques de dispensation appliquées au commerce électronique de médicaments

« [...] *La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les pratiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé [...] »*⁶³

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments, publiées par l'arrêté du 28 novembre 2011, prennent en compte des textes législatifs et réglementaires qui encadrent l'exercice officinal actuel. Tout comme à l'officine, la dispensation des médicaments par internet se doit de respecter ces règles de bonnes pratiques. Elle doit avoir le même niveau d'exigences en termes de qualité et de sécurité. Le site internet de la pharmacie est considéré comme étant le prolongement virtuel de l'officine.

Cet arrêté traite également des règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments.

Le pharmacien a un devoir de conseil pharmaceutique⁶⁴. La dispensation des médicaments doit se faire sous contrôle effectif du pharmacien. Il doit assurer personnellement cette mission ou surveiller la dispensation des médicaments.⁶⁵

De ce fait, la dispensation par voie électronique ne peut se faire sans un « *échange interactif* » entre le patient et le pharmacien. Afin d'assurer une dispensation de qualité et en toute sécurité, le pharmacien a besoin de connaître l'état de santé du patient pour valider la commande.

Lors de sa première commande sur le site internet, le patient, il doit obligatoirement remplir un questionnaire pour renseigner son sexe, son âge, son poids, sa taille, les traitements en cours, allergies, les contre-indications, et si besoin, l'état de grossesse ou d'allaitement.

⁶³ Code de la santé publique, art.L.5121-5

⁶⁴ Code de la santé publique, art.R.4235-48

⁶⁵ Code de la santé publique, art.R.4235-13

Le questionnaire rempli par le patient est un prérequis pour pouvoir passer commande puisque le pharmacien doit d'abord valider le questionnaire signifiant qu'il a pris connaissance des renseignements fournis par le patient pour pouvoir valider la commande. Pour les commandes suivantes, il sera demandé au patient uniquement d'actualiser ses informations si besoin.

Lorsque le pharmacien dispense des médicaments, même s'ils ne nécessitent pas de prescription, a le devoir de fournir toutes les informations nécessaires à ses patients et doit fournir des conseils clairs et appropriés. Ces informations doivent permettre le bon usage du médicament par le patient ainsi que son observance afin de lui apporter le meilleur résultat en termes de santé, mais également de limiter les risques de iatrogénie médicamenteuse⁶⁶.

Il est primordial de s'assurer que le patient ait bien compris les conseils formulés par le pharmacien tel que le type de médicament délivré, l'indication, sa posologie, le moment et la durée de prise, les éventuelles contre-indications, les interactions et les potentiels effets indésirables du médicament.

Le pharmacien doit pouvoir être sollicité à tous moments pour répondre aux questions complémentaires de ses patients. Cependant, la réponse fournie ne doit, en aucun cas, pousser le patient à consommer de manière abusive des médicaments⁶⁷. Le site internet ne doit pas exiger une quantité minimale d'achat et doit permettre au patient d'acheter une seule boîte pour ne pas inciter à la consommation excessive de médicaments.

Lors de l'achat de médicament sur internet, la consultation de la notice par le patient est obligatoire et doit être facilement consultable. Il est également possible de proposer des liens hypertextes pour que les patients puissent avoir accès au Résumé des Caractéristiques du Produit (ci-après RCP) facilement.

⁶⁶ Code de la santé publique, art.L.5125-1-1 A

⁶⁷ Code de la santé publique, art.R.4235-64

Le cas échéant le pharmacien se réserve le droit de refuser de dispenser des médicaments s'il juge cela nécessaire dans l'intérêt de la santé du patient⁶⁸. Il peut réorienter, si besoin, le patient afin qu'il puisse consulter un médecin⁶⁹. Le pharmacien ne doit pas poser de diagnostic sur la maladie du patient⁷⁰. De plus, le pharmacien doit informer le patient de la nécessité de consulter un médecin si les symptômes persistent.

Le site internet doit posséder un dispositif permettant d'alerter le pharmacien, ou de bloquer la vente, lorsque les quantités de médicaments commandées entraînent le dépassement des doses d'exonérations indiquées pour chaque substance active. Les quantités de médicaments délivrées doivent respecter les doses d'exonérations en vigueur, mais également ne doivent pas excéder un mois de traitement à la posologie usuelle et doit être conforme à la durée de traitement contenu dans le RCP du médicament.

À l'instar de son activité au comptoir, le pharmacien se doit de déclarer tout effet indésirable porté à sa connaissance. Il doit informer les patients concernés en cas d'alerte sanitaire sur un médicament délivré. Il est également possible, pour le pharmacien, de communiquer les alertes sanitaires sur son site internet afin d'en avertir les patients.

Concernant le personnel, impliqué dans l'activité de commerce électronique de médicament, il doit être adapté en fonction du développement de l'activité selon l'article L.5125-20 du CSP. L'activité doit être conforme à la réglementation et doit respecter les conditions prévues à l'article R.5121-9 du CSP.

Enfin la livraison des commandes se fait sous la responsabilité du pharmacien qui doit s'assurer que les conditions particulières de conservations de certains médicaments sont conformes aux exigences du RCP. L'expédition des médicaments doit satisfaire les modalités des articles R5125-47 et R5125-49 du CSP. Le patient a également la possibilité de venir retirer lui-même sa commande à la pharmacie. Dans ce cas, l'alimentation du dossier pharmaceutique doit lui être proposé

⁶⁸ Code de la santé publique, art.R.4235-61

⁶⁹ Code de la santé publique, art.R.4235-62

⁷⁰ Code de la santé publique, art.R.4235-63

II.2. Modification des habitudes de consommation des produits de santé

II.2.1. L'automédication

II.2.1.1 Définition

Selon la définition proposée par l'OMS en 1998, « *L'automédication est la sélection et l'utilisation de médicaments par des individus pour traiter des maladies ou des symptômes qu'ils reconnaissent eux-mêmes.* ». Cette définition est complétée par celle de *l'automédication responsable* qui « [...] *consiste, pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées* ». ⁷¹ Ces définitions suggèrent que c'est l'individu lui-même qui soigne ses symptômes par ses propres moyens sans l'intervention d'un professionnel de santé.

II.2.1.2 L'automédication en quelques chiffres

Selon l'étude réalisée en 2018, par Harris Interactive sur un panel de 2000 personnes, 80% d'entre eux déclarent avoir acheté au moins un produit d'automédication au cours de l'année 2018. L'automédication représente, pour 51% des sondés, un gain de temps. Dans 46% des cas le recours à l'automédication se fait pour un problème de santé jugé peu important ou alors dont les solutions sont connues par le consommateur pour 44% d'entre eux.

Les symptômes les plus susceptibles d'être soignés par l'automédication sont :

- 51% : Rhume et état grippal
- 46% : Maux de tête
- 41% : Maux de gorge
- 34% : Toux
- 24% : Troubles digestifs et manque de vitamines

⁷¹ Définitions selon l'OMS (OMS-DAP 98-13)

Il existe plusieurs façons de s'automédiquer. On retrouve notamment l'utilisation des médicaments directement disponibles dans sa pharmacie personnelle, l'achat de médicaments directement en pharmacie sans ordonnance pour soigner des pathologies bénignes ou en prévention de maladies. (45)

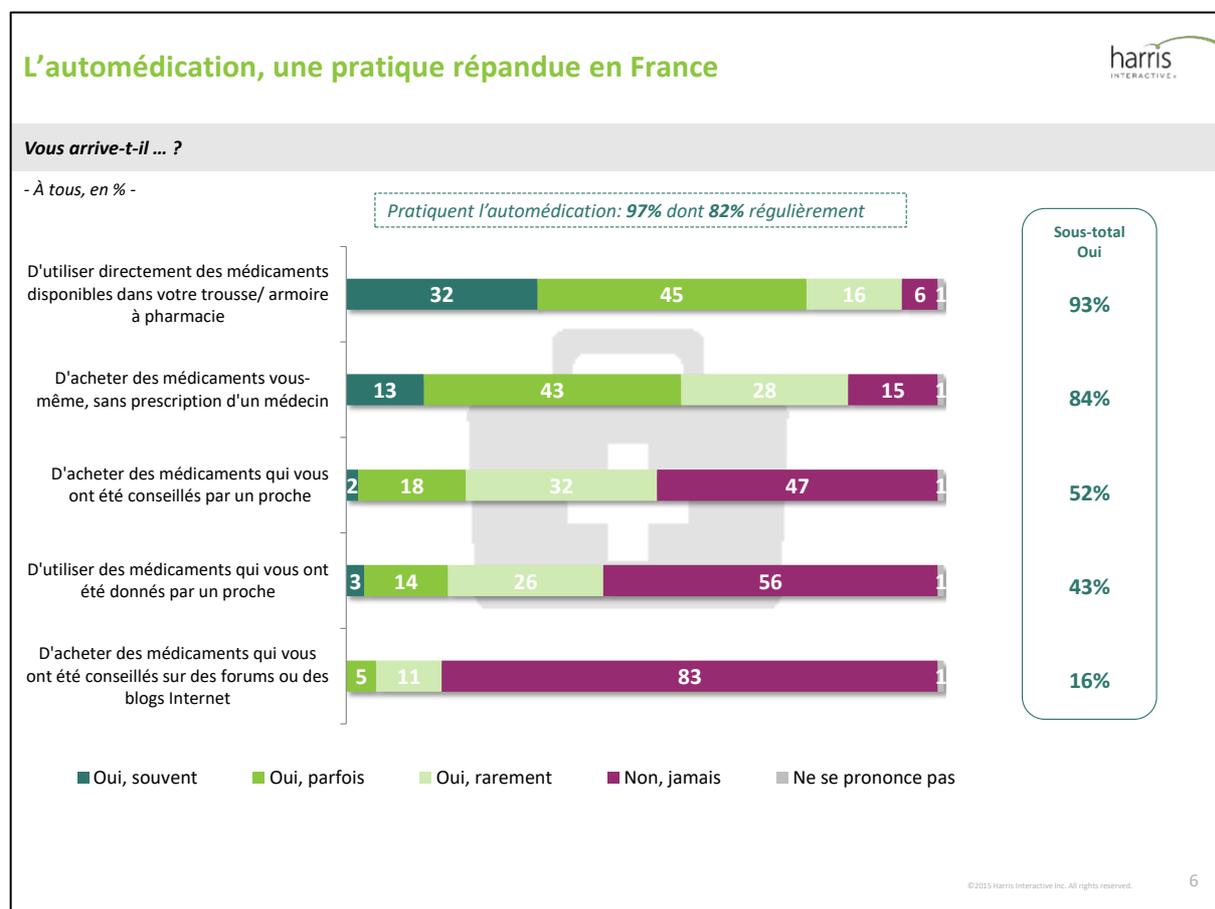


Figure 8 : Les différentes pratiques d'automédication

Cette tendance à l'automédication peut s'expliquer par les nombreux déserts médicaux rencontrés en France mais également les délais qui ne cessent d'augmenter pour avoir un rendez-vous chez un médecin. Il devient alors plus facile et plus rapide, pour les patients, de venir en pharmacie afin de répondre à des problématiques de santé simples et bénignes pouvant se soigner sans consulter un praticien.

Malgré ces chiffres, le marché de l'automédication est en recul depuis quelques années. Tous les ans, l'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable publie le baromètre de l'automédication et on constate que les ventes de médicaments PMF sont en baisses.(46)

	2019	Evolution 2018 - 2019	Evolution 2015-2019 (CAGR %)
TOTAL AUTOMEDICATION	2 086 M€	-4,0%	-2,3%
VOIES RESPIRATOIRES	434 M€	-3,2%	-4,6%
ANTALGIE	433 M€	-2,5%	-1,4%
CONFORT DIGESTIF	315 M€	1,6%	0,5%
DERMATOLOGIE	218 M€	-3,4%	-0,9%
CONFORT CIRCULATOIRE	118 M€	-2,5%	-3,6%
HOMEOPATHIE	114 M€	-10,5%	-0,4%
VITAMINES + SUPPLEMENTS MINERAUX	106 M€	-4,3%	-3,6%
SOMMEIL / DÉTENTE	70 M€	-7,5%	-3,0%
MEDICAMENT ANTI-TABAC	52 M€	-34,1%	-8,0%
AUTRES	225 M€	-2,6%	-1,6%

Source Hub : TOUS PRODUITS-SMAe_PHARMA_ONLY France Métropolitaine, Corse Monaco & DROM-COM – Fév. 2020 13

Figure 9 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2018-2019

Pour l'année 2018-2019 on constate, comme pour les 2 années précédentes, un recul des ventes pour les médicaments PMF de -4%. Cette tendance peut s'expliquer par plusieurs phénomènes.

Tout d'abord, la liste des médicaments de médication officinale (médicament PMF en libre accès) évolue régulièrement face aux usages détournés de la population. En 2017, toutes les spécialités à base de codéine et de dextrométhorphan, jusqu'à lors disponibles sans ordonnance, ont vu leur législation évoluer et nécessite depuis une prescription médicale. On constate un net recul des ventes pour les médicaments d'aide au sevrage tabagique puisque, depuis le 1^{er} janvier 2016, ils peuvent être prescrits et remboursés par la sécurité sociale. La réglementation concernant les spécialités contenant de la pseudoéphédrine a été modifiée avec l'instauration de l'interdiction, par l'Agence National de Sécurité du Médicament en décembre 2017, de la publicité pour ces médicaments aussi bien en officine qu'à la télévision et à la radio.

Par ailleurs les consommateurs ne font pas toujours la différence entre un médicament d'automédication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM), un complément alimentaire et un dispositif médical (ci-après DM). Contrairement aux médicaments, les ventes de DM et de compléments alimentaires sont en augmentation de + 5,6% pour l'année 2018-2019. (47)

Enfin, on observe, depuis quelques années, une volonté des consommateurs de retourner vers des produits dits « plus naturels ». Les ventes d'huiles essentielles, d'homéopathie et de produits à base de phytothérapie sont en nette augmentation dans les officines et contribuent à la baisse des ventes des médicaments dits « conventionnels ». (48)

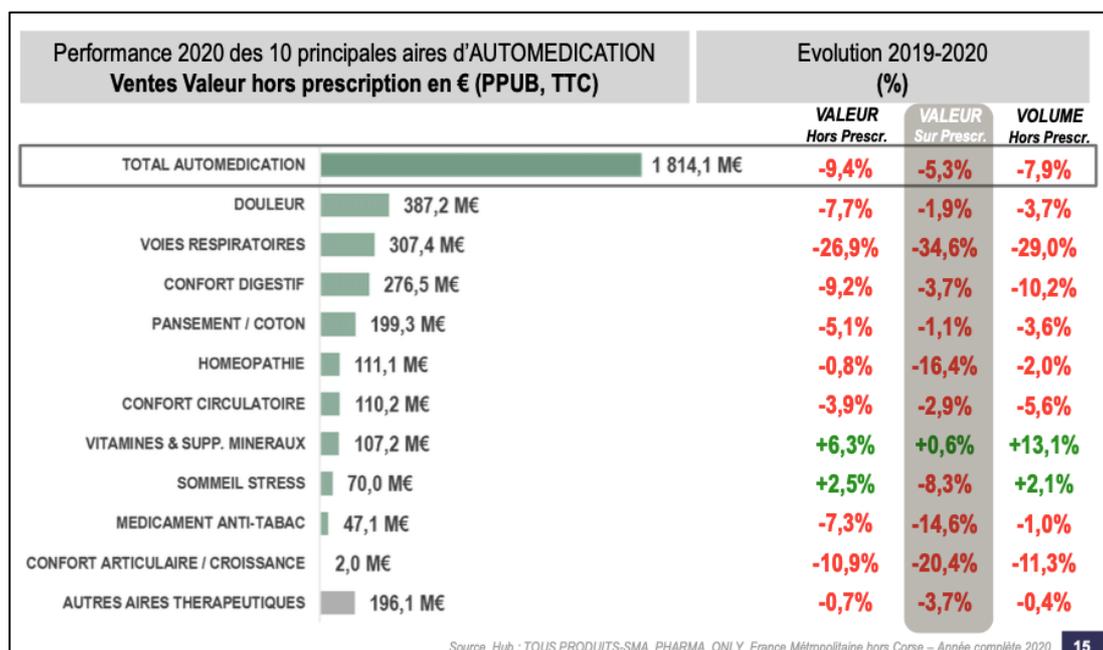


Figure 10 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2019-2020

Pour l'année 2019-2020 marquée par la pandémie mondiale de COVID-19, les ventes de médicaments d'automédication sont en chute libre et enregistrent un recul des ventes de -9,4% ! Le grand confinement national de mars 2020 et la mise en place des gestes barrières ont eu un fort impact sur les ventes de médicaments.

En effet, les pathologies hivernales, telles que la grippe, le rhume ou encore les gastro-entérites ont fortement chuté pendant l'hiver 2020 avec pour conséquence directe une diminution des médicaments conventionnels utilisés dans le traitement des pathologies hivernales.

Toutefois, on note une augmentation des ventes des médicaments à bases de vitamines destinées à renforcer les défenses immunitaires. Les médicaments contribuant à diminuer le stress et favoriser le sommeil ont connu, quant à eux, un franc succès face à ce climat anxiogène de cet hiver 2020. (49)

La législation a également évolué pour les médicaments contenant du paracétamol, de l'ibuprofène, de l'aspirine et de l'alpha-amylase. Ces derniers ne peuvent plus être mis à disposition en accès direct pour le public et doivent être positionnés derrière le comptoir afin d'être sous la surveillance du pharmacien et renforcer le conseil officinal associé à ces spécialités pharmaceutiques.(50)

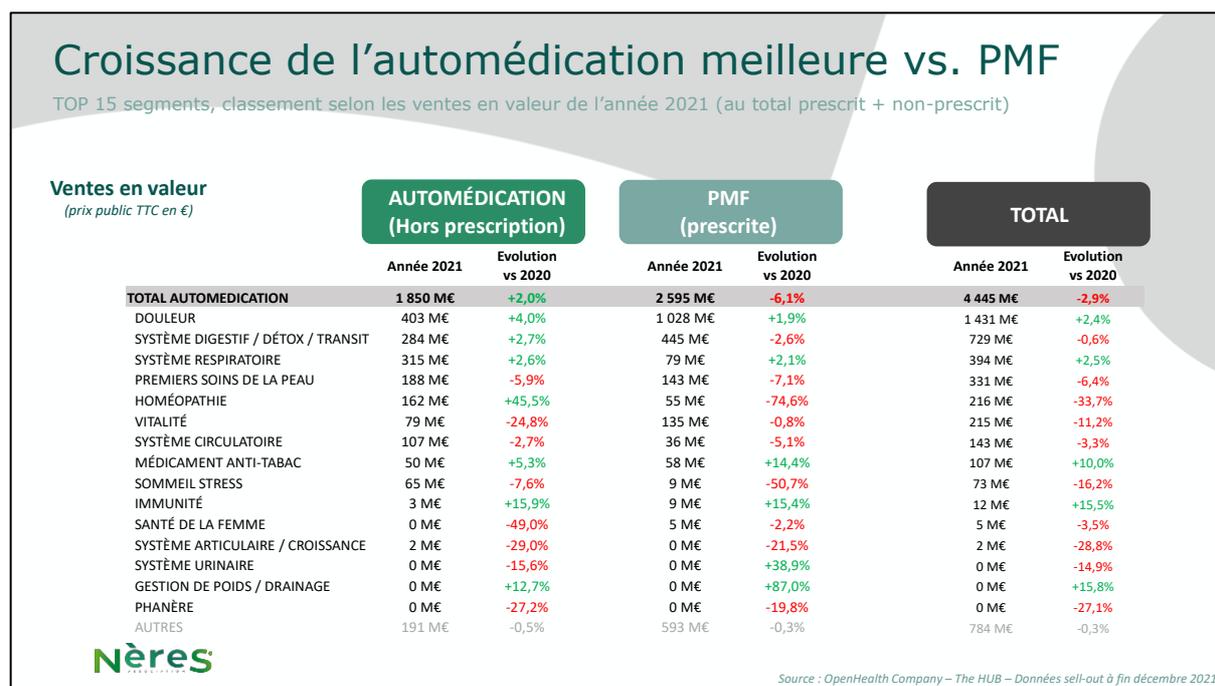


Figure 11 : Baromètre de l'automédication pour l'année 2020-2021

Pour l'année 2020-2021, toujours rythmée par la pandémie de COVID-19, les ventes de médicaments d'automédication reprennent de façon timide avec une augmentation de +2% de sa valeur par rapport à l'année 2019-2020.

On constate, sur cette année, que le secteur de l'homéopathie réalise une évolution de + 45,5%, assez incroyable malgré son déremboursement total au 1^{er} janvier 2021. Les demandes ne cessent de s'accroître en officine. L'année 2020-2021 est marquée également par le retour des pathologies hivernales avec le relâchement des gestes barrières mais aussi avec la fin des confinements successifs vécus en 2020. De ce fait, on note la remontée des indicateurs vis-à-vis des catégories de médicaments indiqués dans la douleur, le système respiratoire et le système digestif qui à eux 3 représentent 54% du marché de l'automédication. Cette évolution du marché est à mettre en regard de la baisse de prescription de ces catégories de médicaments de la part des médecins.

Le domaine de l'immunité poursuit sa croissance avec une augmentation de + 15,9% par rapport à 2020. Depuis le début de la crise, les produits de prévention sont de plus en plus plébiscités par les Français. Comme pour les années précédentes, la vente de compléments alimentaires poursuit sa croissance avec une prise de + 10,1% en valeur par rapport à 2020. Les catégories ayant le plus de succès sont le domaine du sommeil et du stress, le système digestif, la vitalité et enfin l'immunité. Ces 4 catégories concentrent à elles seules 60% du marché. (51)

II.2.2. Vente en ligne de médicaments

Selon une étude Harris Interactive, deux tiers des Français déclarent savoir que les médicaments sans ordonnance peuvent être vendus sur internet. (45) L'achat de médicaments en ligne se fait essentiellement pour refaire l'armoire à pharmacie familiale sans critère d'urgence puisque l'achat en ligne est conditionné à des délais de livraison plus ou moins importants. Cependant certaines pharmacies, situées dans de grandes villes telles que Paris, Lyon, Marseille ou encore Nantes, proposent la livraison à domicile dans la journée.

Le profil type de l'acheteur de médicaments en ligne est une femme, dans 89% des cas, avec un âge moyen de 46 ans et vivant en milieu rural ou semi-rural. (52) Sur 345 personnes interrogées, dans une étude pour le site Pharmashopi, 46% des acheteurs du site passent commande en moyenne 1 à 2 fois par trimestre. Plus de 60% des clients achètent plus de 2 médicaments par commandes et le panier moyen est supérieur à 30€. (53)

II.2.3. Les avantages de la pharmacie en ligne

En dépit de la méfiance de 55% du panel de français interrogés par Harris Interactive, concernant l'achat de leurs médicaments sur internet, ce nouveau canal de consommation semble présenter plusieurs avantages pour les patients passant commande en ligne. (45)

En effet, acheter ses médicaments sur internet est de plus en plus facile. Les patients ont accès à des centaines de sites de vente en ligne en un clic. Ce nouveau mode de consommation est pratique, surtout pour les personnes vivant à des kilomètres d'une pharmacie. Les pharmacies en ligne sont accessibles en permanence et offrent un large choix de spécialités. Le patient peut alors librement choisir ce dont il a besoin. Les sites de vente en ligne sont actualisés en continu et informent le consommateur de la disponibilité ou non du produit souhaité. Certains sites sont également dotés d'un système d'alerte pour avertir le consommateur du retour en stock de son produit.

Parmi les nombreux avantages que présente la vente en ligne de médicaments, on retrouve l'attractivité des prix. Selon 60% des sondés, ayant déclaré avoir l'intention d'acheter des médicaments sans ordonnance sur internet, la principale motivation est le prix car « *cela coûte moins cher* ». (46) L'acte d'achat à distance permet au consommateur de comparer les prix entre différents sites en utilisant des comparateurs de prix. Les prix pratiqués sur internet étant compétitifs et attractifs, les patients achètent leurs médicaments moins chers qu'en officine (54).

Par ailleurs le gain de temps pour le consommateur est une motivation supplémentaire. Ainsi 19% des sondés déclarent que la possibilité d'acheter ses médicaments sur internet et de pouvoir les retirer ensuite en « *click-and-collect* » dans leur pharmacie de proximité est un facteur pouvant influencer l'achat sur internet. Ce type d'achat permet au patient d'éviter le temps d'attente à la pharmacie. Il en va de même pour la livraison au domicile du patient ou sur son lieu de travail. La livraison de la commande a lieu en moyenne 48 à 72 heures après sauf dans certaines grandes villes où des pharmacies proposent la livraison à domicile dans la journée.

Enfin, pour 4,7% des sondés, acheter ses médicaments sur internet permet de garantir une certaine confidentialité vis-à-vis de certaines pathologies dont ils ne seraient pas à l'aise pour en évoquer le sujet au comptoir comme les mycoses vaginales, l'incontinence ou encore les hémorroïdes. Les patients peuvent s'informer, de chez eux, sur les produits qu'ils souhaitent acheter à l'aide des caractéristiques du produit disponibles sur le site internet, les notices des médicaments mises à disposition virtuellement ou encore via les avis des autres consommateurs. Le pharmacien reste accessible même à distance. Les patients peuvent donc poser leurs questions de façon anonyme au téléphone, par mail ou encore par chat sur le site internet (45). La plupart des pharmacies en ligne mettent à disposition des patients des fiches conseils sur les pathologies courantes soignées par automédication.

La vente en ligne de médicaments concerne majoritairement des médicaments de premiers recours afin de refaire « *l'armoire à pharmacie familiale* » et n'ayant pas de caractère d'urgence. Les acheteurs sont surtout à la recherche d'offres attractives et de prix bas lorsqu'ils désirent acheter leurs médicaments en ligne.

II.3. Comment préserver le rôle de conseil du pharmacien ?

II.3.1. Conseil pharmaceutique

Le conseil pharmaceutique fait partie intégrante du métier de pharmacien. Selon l'article R.4235-48 du Code de Déontologie :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*
- *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
- *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament*

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

D'après les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments, la commande de médicaments ne doit pas être validée et dispensée sans un « *échange interactif* » entre le patient et le pharmacien. Le pharmacien doit mettre en place des moyens de communications afin de faciliter les échanges avec les patients (e-mail, numéro de téléphone de la pharmacie, messagerie instantanée).

Selon une étude Harris Interactive de février 2015, 23% des sondés considèrent que l'absence et/ou le manque de conseils d'un pharmacien représente un frein à l'achat en ligne de médicaments sans ordonnance. (45)

La vente en ligne de médicaments n'est donc pas exemptée de conseils associés à la délivrance des médicaments achetés à distance par les patients. Le conseil pharmaceutique a pour but de favoriser le bon usage du médicament ainsi que son observance mais également de limiter le mésusage lié aux produits de santé qui ne sont pas des produits de consommations comme les autres.

II.3.2. Les mésusages

II.3.2.1 *Définition*

« Le mésusage peut être défini par une utilisation intentionnelle et inappropriée, non conforme aux termes de l'AMM pour :

- *L'indication*
- *La voie d'administration*
- *La posologie ou*
- *La durée de traitement*

Ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques. »⁷²

II.3.2.2 *Comment repérer les mésusages en ligne ?*

Le bon usage des médicaments est un objectif majeur de santé publique. En effet chaque année, le mauvais usage du médicament représente environ 10 000 décès et sont la cause de plus de 130 000 hospitalisations. Ces accidents liés au mésusage seraient évitables dans plus de 50% des cas. Le pharmacien, en tant que professionnel de santé, a donc un rôle important à jouer dans le bon usage du médicament ainsi que dans le repérage du mésusage (55).

Formulaire de santé

L'arrêté du 28 novembre 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments, indique que les sites de vente sur internet doivent mettre en ligne un questionnaire de santé à destination du patient qui doit attester de la validité des informations enregistrées. Ce formulaire est à remplir pour la première commande, puis les informations sont préenregistrées pour les suivantes. La disponibilité de ce questionnaire de santé diffère selon les sites. Certains vont le mettre à disposition lorsque le patient ajoute à son panier un médicament avant même que le patient n'ait pu créer un compte sur le dit site, d'autres vont proposer un onglet, concernant la santé du patient, dans son compte client.

⁷² Définition du mésusage selon le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Cependant, on observe que certains sites ne rendent pas ce formulaire obligatoire tandis que d'autres imposent au patient de valider le formulaire (pré-rempli) à chaque fois que celui-ci ajoute un nouveau médicament dans son panier. Ce formulaire a pour but d'évaluer les éventuelles contre-indications et interactions médicamenteuses avec le profil du patient et ses traitements.

Votre profil santé

Votre profil physiopathologique permettra au Dr de déterminer les interactions possibles avec le(s) médicament(s) choisi(s).
Toutes les informations sont confidentielles et protégées par le secret professionnel (N° CNIL 1565782).

Vous êtes : un homme une femme

Age ans

Poids kg

Êtes-vous enceinte ? Oui Non

Allaitez-vous ? Oui Non

BESOIN D'UN CONSEIL ?

Contactez la pharmacie au :

(Coût d'un appel local)
Notre équipe de pharmaciens à votre écoute du lundi au samedi de 9h à 19h



Docteur en pharmacie

Prenez-vous un ou plusieurs traitement ? Testez les incompatibilités éventuelles: Oui Non

Si oui, le(s)quel(s) ? Renseigner le nom de ces médicaments

[Ajouter un autre traitement](#)

Avez vous des allergies connues ? Oui Non

Si oui, le(s)quel(s) ? Renseigner le nom de ces allergies

[Ajouter une autre allergie](#)

J'ai lu et je reconnais avoir pris connaissance de la notice

Un message d'information s'affichera si nous détectons une interaction notable entre votre profil santé et le médicament que vous souhaitez ajouter au panier.

Figure 12 : Questionnaire de santé proposé par un site de vente en ligne français

Quantités maximales recommandées

Les quantités de médicaments délivrées sur internet doivent être conformes à la durée de traitement indiqué dans le RCP. La quantité ne peut donc pas dépasser un mois de traitement à la posologie usuelle recommandée ou la quantité maximale nécessaire au traitement de pathologies bénignes ponctuelles.

Les sites de ventes en ligne doivent être paramétrés afin de prévenir le pharmacien lorsque les quantités commandées induisent un dépassement des doses d'exonérations pour chaque substance active ou instaurer un dispositif de blocage qui ne permet pas de commander plus d'un certain nombre de boites défini.



Figure 13 : Système de blocage sur un site de vente en ligne français

De plus, les quantités délivrées doivent respecter les doses d'exonérations pour chaque substance active. La dose d'exonération, *exprimée en concentration maximale et/ou en doses limites par unité de prise et en quantité maximale de substance remise au public*, correspond à la quantité maximale que le pharmacien peut vendre au public sans ordonnance pour une substance vénéneuse donnée éligible⁷³.

⁷³ Selon l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine

Prenons comme exemple l'ibuprofène. C'est une substance vénéneuse inscrite sur Liste II mais qui bénéficie d'une dose d'exonération selon sa présentation. Pour la voie orale sous forme solide, dont la durée de traitement ne dépasse pas 5 jours, la dose limite par unité de prise ne doit pas dépasser 400 mg ET la quantité maximale de substance remise au public ne doit pas dépasser 6 grammes.

Selon la réglementation en vigueur des doses d'exonération, il ne devrait pas être possible d'acheter, à l'officine et sur internet, plus d'une boîte d'ibuprofène dosé à 400 mg à la fois.

En effet, une boîte d'ibuprofène, dosée à 400mg contenant 12 comprimés, respecte bien la réglementation en vigueur c'est à dire que la dose par unité de prise est de 400 mg et la quantité maximale remise au public est de 4,8 grammes si on veut acheter une deuxième boîte en même temps, cela ne respecte plus la réglementation puisque la quantité maximale remise au public dépasse les 6 grammes.

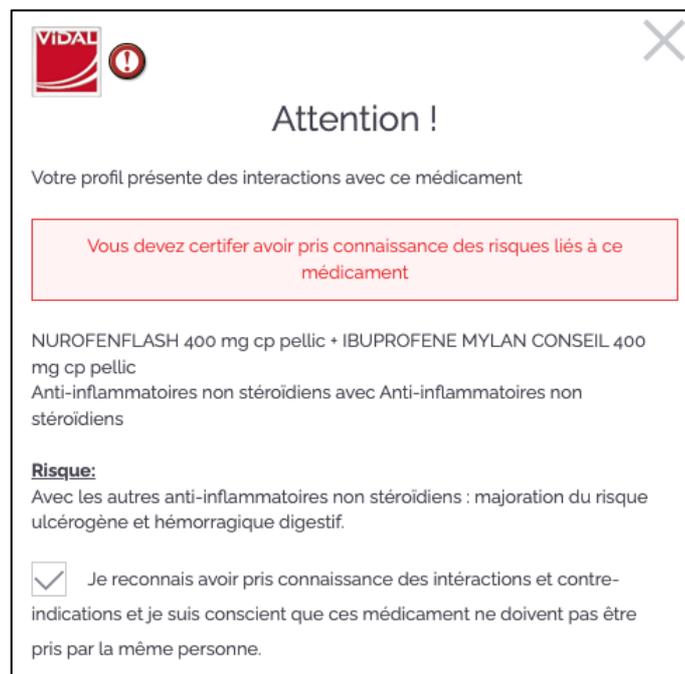
Articles	Description	Disponibilité	Prix	Quantité
	Ibuprofène - Douleurs Fièvre 400 mg - 12 comprimés MYLAN	En stock	1,89 €	1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>
	NUROFEN FLASH - Ibuprofène 400 mg - 12 comprimés Reckitt Benckiser Healthcare	En stock	4,59 €	1 <input type="button" value="+"/> <input type="button" value="-"/>

Figure 14 : Achat de 2 spécialités contenant de l'ibuprofène sur un site de vente en ligne français

En pratique, les règles d'exonération ne sont pas respectées ni à l'officine ni sur internet. De plus, sur certains sites de vente en ligne, il est possible de cumuler différentes spécialités contenant un même principe actif, dans une même commande, sans que le consommateur ne soit averti d'une éventuelle redondance de principe actif.

En fait, les logiciels des sites internet sont à paramétrer manuellement. Dans notre exemple précédent nous avons pu cumuler, dans un même panier, de l'ibuprofène ainsi que du NUFOREN®, dont la substance active est de l'ibuprofène, car le logiciel n'est pas paramétré pour empêcher la commande de plusieurs spécialités comprenant la même substance active.

Cependant, sur certains sites, les patients sont prévenus lorsque leur profil patient présente des interactions en fonction de ce les patients mettent dans leur panier de commande. Ce système fonctionne à condition que le patient renseigne préalablement un questionnaire de santé avec les bonnes informations le concernant.



The image shows a warning dialog box from VIDAL. It features the VIDAL logo and a red warning icon in the top left corner, and a close button (X) in the top right corner. The main heading is "Attention !". Below this, it states "Votre profil présente des interactions avec ce médicament". A red-bordered box contains the text "Vous devez certifier avoir pris connaissance des risques liés à ce médicament". The medication name is "NUROFENFLASH 400 mg cp pellic + IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg cp pellic", categorized as "Anti-inflammatoires non stéroïdiens avec Anti-inflammatoires non stéroïdiens". A section titled "Risque:" describes the danger: "Avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens : majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif." At the bottom, there is a checked checkbox and the text: "Je reconnais avoir pris connaissance des interactions et contre-indications et je suis conscient que ces médicament ne doivent pas être pris par la même personne."

Figure 15 : Message d'avertissement sur un site de vente en ligne français

Selon l'article R.4235-13 du CSP : « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* ».

Le pharmacien doit donc toujours avoir un regard sur chaque commande passée sur son site internet afin d'évaluer si les médicaments peuvent être dispensés ou non selon les bonnes pratiques de dispensation. Le pharmacien doit prendre connaissance des informations de santé renseignées par le patient le cas échéant et vérifier que sa commande ne présente pas de risque pour sa santé. En effet, de nombreux médicaments proposés à la vente et ne nécessitant pas de prescription médicale doivent, cependant, faire l'objet de précautions d'emplois dispensés par le pharmacien.

En pratique, lorsque le patient commande des médicaments en ligne, le pharmacien en charge du site internet doit vérifier toutes les commandes comportant des médicaments. Chaque site internet possède sa propre organisation pour réaliser le contrôle pharmaceutique.

Les commandes peuvent être validées de façon informatique grâce au logiciel de la pharmacie avant qu'elles ne soient préparées ou expédiées et ainsi s'assurer de la conformité de la commande. Le contrôle pharmaceutique peut également se faire manuellement. En effet, tous les jours, le pharmacien, en charge du site internet, édite les bons de commandes comprenant des médicaments et les vérifie. Il peut ainsi écrire des précautions d'emplois particulières ou attirer l'attention du patient sur des contre-indications. Certains sites internet font le choix de valider les commandes manuellement avec un tampon au nom du pharmacien effectuant ce contrôle. (56)

Ce contrôle pharmaceutique peut être tracé dans le logiciel du site internet de la pharmacie afin de garder une trace en cas de litige.

II.3.3. Prise en charge des mésusages

En tant qu'acteur de santé publique, « *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé* ⁷⁴».

« *La pharmacovigilance comporte le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R.5121-150, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse [...] Pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, cela s'entend dans les cas d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de cette autorisation ou de cet enregistrement* ⁷⁵».

« *Le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.* ⁷⁶»

Le mésusage des médicaments concerne à la fois leur usage à but thérapeutique mais également leur usage détourné à but non thérapeutique. Les pharmaciens doivent donc contribuer activement aux systèmes de vigilances mises en place par les autorités sanitaires et notamment le système de pharmacovigilance et de pharmacodépendance. Il est important que le pharmacien et les autres professionnels de santé participent à ces actions de vigilances afin que les autorités identifient de nouveaux risques, de nouvelles pratiques liées à l'utilisation de produits de santé et puissent mettre en place des mesures correctives nécessaires à la sécurité d'emploi des médicaments.

Les cas de pharmacovigilance et de pharmacodépendance doivent être déclarés via le portail de signalement du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr .

⁷⁴ Code de la santé publique, art.R.4235-8

⁷⁵ Code de la santé publique, art.R.5121-151

⁷⁶ Code de la santé publique, art.R.5132-114

[Contacté par mail seuls le centre régional de pharmacovigilance et de pharmacodépendance de Saint -Étienne et le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance de Nantes m'ont répondu. Tous deux possèdent des informations sur des médicaments obtenus sur internet mais sur des sites frauduleux. Il n'existe pas de données concernant les sites internet légaux sur le mésusage des médicaments achetés sur internet sur des sites autorisés].

Lorsque le pharmacien effectue le contrôle pharmaceutique des commandes il doit être vigilant aux éventuels mésusages. Le pharmacien doit d'abord vérifier que la commande du patient est bien en adéquation avec son profil santé rempli sur le site puis il évalue la commande du patient.

Si le pharmacien repère un mésusage, il peut alors prendre contact avec le patient afin de mieux comprendre sa commande. Il n'est pas rare de constater que, sur internet, les patients commandent pour plusieurs de leurs proches, ce qui peut représenter de grosses quantités commandées, des redondances de principes actifs dans des spécialités différentes. Dans ce cas, le pharmacien atteste avoir eu un échange avec le patient et peut ainsi valider la commande.

Cependant, certains patients commandent de façon régulière et en grandes quantités des médicaments à fort risque de mésusage comme les laxatifs. En effet, depuis quelques années, on parle de la « Maladie des laxatifs » survenant surtout chez les femmes utilisant à des fins détournées des laxatifs irritants en grande quantité pour perdre du poids. Cette pratique n'étant pas sans conséquences sur la santé, le pharmacien doit être particulièrement vigilant avec ses médicaments disponibles sans ordonnance.(57)

Le pharmacien prend alors contact avec le patient et évalue sa demande. Selon les sites internet, les politiques divergent. Certains refuseront de délivrer la commande et le patient sera alors remboursé. D'autres se réservent le droit de réduire les quantités de médicaments commandées tandis que certains sites demandent juste au patient de remplir une décharge attestant qu'il a été informé par le pharmacien des dangers liés aux médicaments présents dans sa commande.

II.3.4. Les limites de la vente en ligne

Nous avons vu les avantages que pouvait représenter la vente en ligne de médicaments. Cependant, et comme dans tous domaines, cette pratique présente des limites.

Tout d'abord, l'alimentation du dossier pharmaceutique du patient ne peut pas être alimenté à distance sauf pour les patients fréquentant l'officine. Le DP du patient permet à l'équipe officinale, s'il est ouvert et correctement alimenté, à l'aide de la carte vitale, de pouvoir consulter les délivrances des médicaments sur ordonnance et à prescription facultative dans d'autres pharmacies.

Ce dispositif a pour objectif d'éviter les traitements redondants, de détecter les risques d'interactions entre les médicaments et de contribuer au bon usage du médicament. Cet outil permet de garder une trace informatique de toutes les délivrances faites au patient. Sur les sites de vente en ligne ce rôle de conseil n'est pas possible car ce contrôle puisque, sans la carte vitale, nous ne pouvons pas avoir accès au DP du patient ni l'alimenter.

Aussi il est possible, pour les patients, de cumuler des commandes sur différents sites de vente en ligne tout comme il leur est possible de cumuler les achats dans différentes officines. En théorie, l'alimentation et la consultation du DP pourraient nous permettre de repérer les patients faisant du nomadisme médical et fréquentant plusieurs officines et ainsi mieux sécuriser la dispensation des médicaments, ce qui, en réalité, n'est pas ou très peu fait !

Puis chaque site de vente en ligne doit mettre à disposition un questionnaire de santé que le patient doit remplir et attester de la véracité des informations fournies. En pratique certains sites ne proposent pas ou n'obligent pas les patients à remplir ce questionnaire. Il est également possible pour les patients de ne pas dire la vérité dans le questionnaire de santé tout comme au comptoir, lorsque nous posons des questions, rien n'oblige le patient à nous dire la vérité.

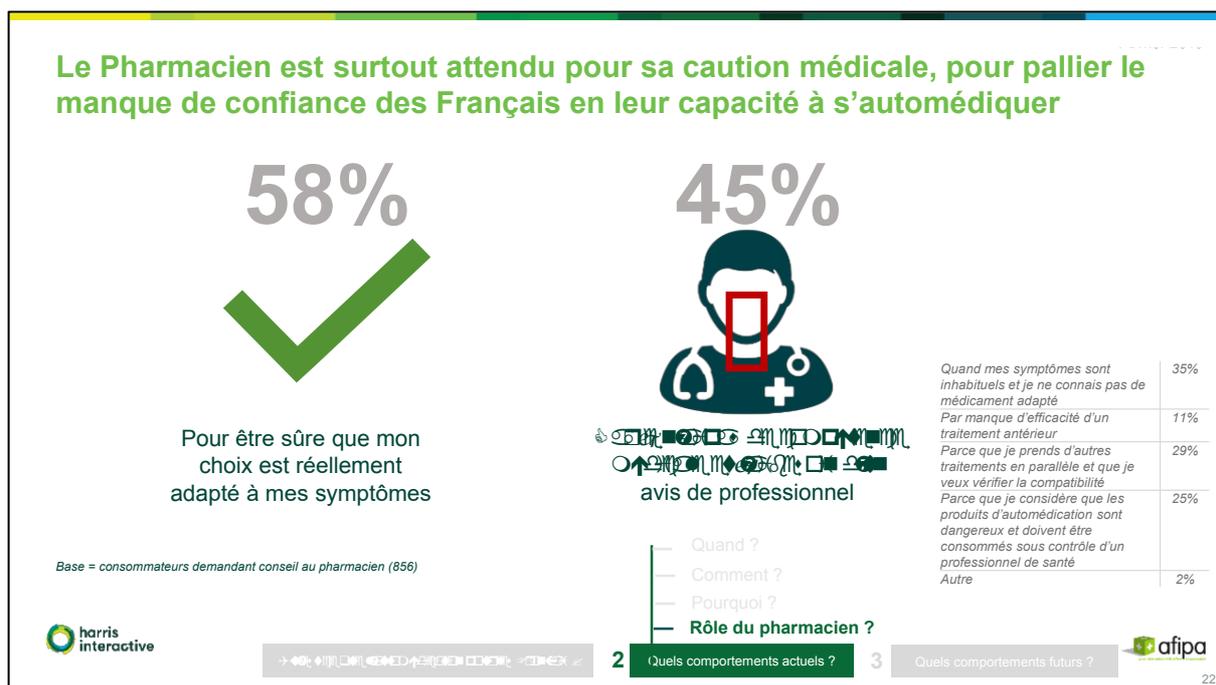


Figure 16 : L'attente des patients vis-à-vis du pharmacien concernant l'automédication

Enfin, l'absence de conseil pharmaceutique par le pharmacien constitue la principale limite à ce nouveau canal de distribution des produits de santé. Même si le site de vente en ligne met à disposition des clients, le numéro de téléphone de la pharmacie ainsi que son adresse électronique rien ne remplace un échange avec le professionnel de santé. Le conseil pharmaceutique est de moins bonne qualité à distance voire inexistant. Or c'est le cœur de métier du pharmacien !

Selon une étude Harris Interactive, sur 1040 sondés, 23% ne sont pas prêts à acheter leurs médicaments sur internet parce qu'ils ont besoin des conseils de leur pharmacien quand ils achètent un médicament. (45)

III. PARTIE III : PERSPECTIVES D'AVENIR

III.1. Vers la fin du monopole

III.1.1. Définition

Le monopole est défini comme étant « *un privilège (de droit ou de fait) dont dispose un individu, une entreprise ou un organisme public de fabriquer ou de vendre seul certains biens ou certains services à l'exclusion de tout concurrent* ». Le monopole est également qualifié de « *possession exclusive de quelque chose* ». (58)

III.1.2. Le monopole pharmaceutique et officinal en France

Le monopole pharmaceutique ne date pas d'hier. En effet, la considération du monopole pharmaceutique remonte au 11 avril 1803 avec la loi du 21 germinal an XI :

« Nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre et débiter aucun médicament, s'il n'a été reçu suivant les formes voulues jusqu'à ce jour, ou s'il ne l'est dans une école de pharmacie ou par l'un des jurys, suivant celles qui sont établies par la présente loi, et après avoir rempli toutes les formalités qui y sont prescrites. » (59)

Cette loi définit le statut de pharmacien avec notamment la création d'écoles de pharmacie, la réforme des études et la création de la police de la pharmacie. Elle vient structurer l'exercice de la pharmacie et réserve la préparation ainsi que la vente de médicaments exclusivement aux pharmaciens pour garantir la protection sanitaire des patients.

Le 11 septembre 1941, la loi relative à l'exercice de la pharmacie vient compléter les précédentes réglementations de la profession. Face à l'évolution du métier de pharmacien, au fil des années, il était nécessaire de modifier la législation en vigueur pour encadrer au mieux la profession.

Cette loi vient constituer le « code de la pharmacie française » avec l'organisation corporative et la réglementation de la profession. Afin de lutter contre le développement anarchique de la profession, les pharmaciens doivent s'inscrire auprès d'une « chambre professionnelle » ce qui correspond actuellement aux différentes sections de l'ordre auxquelles doivent s'inscrire les pharmaciens selon leur qualité.

La publicité fait également l'objet d'une réglementation encadrée pour éviter tout débordement tout en ne pénalisant pas l'industrie pharmaceutique. Les officines illégales non détenues par un pharmacien doivent fermer leurs portes.

La limitation du nombre de pharmacies dans les villes donne lieu au maillage territorial actuel pour permettre une concurrence juste sans mettre en péril la profession. Selon ce nouveau code de la pharmacie, le nombre de pharmaciens employés dans une officine doit être en adéquation avec le chiffre d'affaires réalisé par celle-ci. (60)

Aujourd'hui, en France, le monopole pharmaceutique est encore détenu par les pharmaciens et est régi par l'article L.4211-1 du CSP :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article [L. 5121-1](#) ;

4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.⁷⁷»

Le monopole pharmaceutique ne concerne pas uniquement la détention et la vente des médicaments mais toute la vie du médicament de la fabrication à la distribution au gros jusqu'à la dispensation au détail. Ce monopole permet de garantir la protection de la santé publique de la population. En contrepartie le pharmacien est tenu de respecter l'ensemble de la réglementation de la profession.

Seuls les pharmaciens possèdent le monopole du titre ce qui réserve. Selon le CSP, la vente de médicaments et de certains produits de santé est uniquement réservée aux pharmaciens et constitue le monopole pharmaceutique. Les pharmaciens possèdent aussi le monopole de l'acte c'est à dire qu'ils sont les seuls à pouvoir vendre des médicaments et autres produits de santé fixé par le CSP et cette vente ne peut se faire qu'à l'officine et constitue le monopole officinal.

Régulièrement, ce monopole officinal est remis en cause notamment par les acteurs de la grande et moyenne distribution (ci-après GMS) mais également par certains politiciens. L'autorité de la concurrence, dans son avis du 4 avril 2019, propose un assouplissement de ce monopole officinal afin que la GMS puisse proposer à la vente certains médicaments PMF.

(61)

⁷⁷ Code de la santé publique, art.L.4211-1

III.1.3. Loi ASAP : Accélération et Simplification de l'Action Publique

La loi d'Accélération et Simplification de l'action Publique (ci-après ASAP), déposée au Sénat le 5 février 2020, prévoyait de modifier les conditions d'exploitation des sites internet proposant à la vente des médicaments.

Le but est de favoriser la concurrence avec les sites étrangers en suivant les recommandations émises par l'autorité de la concurrence dans son avis du 4 avril 2019 (61). En effet, selon l'article 34 du projet de loi initial :

« L'activité de commerce électronique est réalisée au sein d'une officine ouverte au public titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-18 ou L. 5125-10, ou dans un local qui lui est rattaché. Elle est mise en œuvre à partir du site internet d'une officine de pharmacie ou d'une plateforme en ligne de mise en relation au sens de l'article L. 111-7 du code de la consommation, commune à plusieurs officines de pharmacie, dans les conditions prévues par le présent article. » (62)

Cet article 34 de la loi ASAP, à l'origine, prévoyait d'assouplir le commerce en ligne de médicaments avec notamment la possibilité de création de plateformes en ligne regroupant différentes officines (= « *market place*⁷⁸») ainsi que la possibilité d'exercer cette activité dans un autre local distinct de l'officine.

« Le pharmacien titulaire d'officine est assisté de pharmaciens adjoints en fonction de l'activité de son officine. Les conditions d'appréciation des éléments constitutifs de cette activité liés notamment aux catégories de produits vendus figurant sur la liste prise en application de l'article L. 5125-24 ainsi que les modalités de transmission des informations correspondantes sont définies par décret en Conseil d'État. » (62)

⁷⁸ Plateforme regroupant plusieurs fournisseurs

Le projet de loi prévoyait également un nouveau mode de calcul du seuil permettant de définir le nombre d'adjoints nécessaire à l'activité de la pharmacie. Ce nouveau mode de calcul, prenant en compte les différentes catégories de produits, a pour but de prendre en considération les spécificités de la vente en ligne et d'exclure du calcul les produits de parapharmacie.

En effet, la vente de médicaments reste très inférieure à la vente de produits de parapharmacie représentant de gros volumes et prenant une plus grande importante part dans le chiffre d'affaires (ci-après CA). Or ces produits ne nécessitent pas forcément un conseil pharmaceutique avisé. De ce fait, la prise en compte de ces produits dans le CA peut entraîner, pour certaines pharmacies, une augmentation de leur masse salariale sans grande nécessité eu égard à l'activité exercée au sein même de l'officine.

Concernant les démarches administratives nécessaires à l'ouverture d'un site internet, l'article 34 propose de remplacer la demande d'autorisation préalable auprès de l'ARS par une simple notification au directeur de l'ARS correspondante ainsi qu'au CNOP.

Face à cette proposition de loi la profession, contre ce projet, s'est fortement mobilisée à travers les différents syndicats. Les pharmaciens redoutent que le développement du commerce en ligne de médicaments ne vienne fragiliser les plus petites officines puisque l'offre proposée en ligne est plus compétitive et attractive. Ils craignent la banalisation du médicament comme un simple bien de consommation sans danger pour la santé publique alors que cette nouvelle législation pourrait bien contribuer à l'augmentation de l'automédication et favoriser le mésusage du médicament.

Cette proposition de loi pourrait casser le monopole officinal des pharmaciens mais également ouvrir les portes aux « *pure players* ». La peur de l'ubérisation de la pharmacie ou encore que la GMS et Amazon profitent de cet assouplissement du CSP pour tenter d'investir le domaine de la pharmacie et trouvent des failles, pour contourner le monopole pharmaceutique et ainsi proposer des médicaments à la vente en dehors des officines, justifient cette forte mobilisation.

Finalement, promulguée le 7 décembre 2021, la loi ASAP exclut la possibilité de création de plateformes de vente en ligne de médicaments. Elle abandonne également la possibilité d'exploiter un local extérieur à l'officine ainsi que l'exclusion de certaines catégories de produits pour le mode de calcul du seuil du nombre d'adjoints.⁷⁹

En résumé, la loi ASAP permet un assouplissement des démarches administratives relatives à la création d'un site internet et prend en compte l'activité globale de la pharmacie pour fixer le seuil d'adjoints nécessaires (sans distinction entre les différentes catégories de produits). Ce nouveau calcul prendrait en compte l'activité globale de la pharmacie et non plus seulement le chiffre d'affaires. L'objectif est d'exclure du calcul les produits chers, supérieur à 1930 €, faisant gonfler le CA mais n'ayant pas d'impact sur la marge globale de la pharmacie.

⁷⁹ Loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'Accélération et de Simplification de l'Action publique, JORF n°0296 du 8 décembre 2020, p.26, article 89

III.2. GMS, Pure Players et Amazon : futurs leaders du marché ?

III.2.1. Des médicaments à prix Leclerc

III.2.1.1 *Tout commence par une parapharmacie*

L'histoire d'amour entre la famille Leclerc et les pharmaciens ne date pas d'hier. En effet, depuis 1957, Monsieur Edouard Leclerc s'évertue à vouloir réduire le monopole officinal des pharmaciens.

Selon lui, la vente des médicaments dans ses magasins « *réduirait notablement le déficit des assurances maladies* » et ajoute, sans prétention, qu' « *Il n'y aurait même plus de difficultés financières dans les caisses* ». Il dénonce l'absence de concurrence dans le domaine de la pharmacie due à l'entente existante entre les pharmaciens d'officine et les laboratoires, ce qui entraîne une politique de prix trop élevé (à son goût) au sein des pharmacies.

À cette époque, les habitudes de consommations changent et l'utilisation de produits d'hygiène, de beauté et de la santé prend de plus en plus de place dans la consommation des ménages. Cependant, ces produits sont traditionnellement vendus en pharmacie, ce qui ne plaît pas à Mr Leclerc. Ce secteur en croissance, et très attractif, devient alors le cheval de bataille de l'enseigne pour qui, défendre le pouvoir d'achat des Français fait partie intégrante de leur image de marque tout en profitant d'un nouveau marché lucratif.

C'est en 1984 que le premier rayon de parapharmacie voit le jour dans un magasin E.Leclerc®, situé à Dammarie-les-Lys en Seine et Marne. S'en suivra par la suite, l'ouverture de nouveaux rayons dans d'autres centres E.Leclerc®. La même année, une pharmacienne de Montaigu s'est laissé convaincre par les arguments de Mr Leclerc et décide de proposer à la vente, dans sa pharmacie, des produits de parapharmacie à « *prix E.Leclerc®* » afin de créer un environnement concurrentiel entre les pharmacies. Cette décision lui vaudra une interdiction d'exercer de 2 ans.

En parallèle, le groupe cherche à commercialiser des produits dits « frontière ». Ces produits (test de grossesse, vitamine C, eau oxygénée, lait infantile, préservatif ...) sont historiquement disponibles uniquement en pharmacie mais ne sont pas pour autant des médicaments. La possibilité de vente ou non de ces produits au sein de la GMS fait débat.

Pourtant, après de multiples actions en justice, les acteurs de la GMS parviennent à obtenir gain de cause et peuvent désormais proposer à la vente de nombreux produits d'hygiène, des cosmétiques, des plantes médicinales, du lait infantile ou encore de la vitamine C et des produits de premier secours dans leurs rayons. Et c'est en 1989 que la première parapharmacie, première d'une longue série, ouvre ses portes dans une galerie de centre E.Leclerc® à Maurepas.

III.2.1.2 Une volonté de libéralisation

C'est à partir de 2008 que Leclerc commence à vouloir s'attaquer au monopole des pharmaciens. À la suite d'un rapport publié sur le « low cost », Charles Beigbeder indiquait que : « *La mesure la plus urgente consiste sans doute à lever le monopole officinal sur les médicaments sans ordonnance. En effet, une telle réforme permettrait de promouvoir la concurrence et le pouvoir d'achat des Français sur un segment de marché où le prix n'a cessé d'augmenter ces dernières années.* »(63)

Il s'en suit le rapport Attali, en 2008, proposant des mesures similaires pratiquées en Italie à savoir, circonscrire le monopole pharmaceutique uniquement aux médicaments PMO pour les pharmaciens et laisser les médicaments PMF ouverts à la vente en dehors des officines. (64)

Après la parution de différentes propositions émises par le gouvernement concernant la distribution des médicaments, Leclerc lance plusieurs campagnes de communication à l'encontre des pharmaciens français. À travers plusieurs affiches publicitaires, Leclerc espère faire réagir l'opinion publique et le gouvernement sur les prix, jugés trop chers, des médicaments PMF vendus en officine.

Le groupe porte même à confusion ses consommateurs en garantissant qu'il y a, dans chacune de ses parapharmacies, un pharmacien diplômé privé de vendre des médicaments par la législation en vigueur. (*Annexe n°7*).

En 2013, l'autorité de la concurrence publie un rapport concernant la distribution des médicaments en ville. Il dénonce le manque de concurrence dans ce secteur à cause du cadre législatif trop restrictif. Dans une démarche tournée vers la réduction globale des coûts et d'économie, l'autorité de la concurrence souhaite la multiplication des points de vente proposant des médicaments PMF.

En effet, on observe, depuis quelques années, une augmentation des ventes des médicaments d'automédication et de leurs prix. L'autorisation, pour les GMS, de vendre des médicaments PMF en dehors des officines pourrait favoriser la concurrence et ainsi faire baisser leur prix.

Cependant chacun s'accorde pour les médicaments restent sous le monopole pharmaceutique. La libéralisation « doit » se faire, mais toujours sous le contrôle d'un pharmacien ce qui stipule que dans chaque lieu de vente de médicaments PMF il doit y avoir un pharmacien diplômé dans un espace dédié. (65)

En février 2013, alors que la GMS n'a pas le droit de vendre des médicaments, Michel Edouard Leclerc se voit déjà en vendre sur internet. Dans un interview il indique :
« *La vente sur Internet se soldera, selon moi, par une baisse moyenne de 20 à 30 % à terme. Le problème, avec le système actuel, c'est que les pharmacies qui vont se lancer sur le Web n'auront pas les moyens logistiques d'une livraison nationale. Avec notre réseau [le mouvement Leclerc compte 520 Centres Leclerc, NDLR], nous serions en position de négocier les prix avec les laboratoires et les grossistes* ». (66)

III.2.1.3 *Un avis non partagé : on marche sur la tête*

Ce panel de décisions et de rapports est en faveur des idées prônées depuis 30 ans par Leclerc®. Les médicaments n'étant pas des aliments, il est inconcevable d'autoriser la GMS de les proposer à la vente. Les gouvernements successifs se sont positionnés contre les souhaits de Leclerc®.

En 2013, à la suite de la publication de l'autorité de la concurrence, Michel-Edouard Leclerc se réjouit et espère voir, dans un futur proche, la législation évoluer. Cependant la ministre de la Santé de cette époque, Marisol Touraine, n'est pas du même avis. Elle estime que la vente de médicaments « *n'est pas uniquement soumise au seul critère du diplôme de docteur en pharmacie ou de pharmacien* ». (67) Elle souligne également que le Gouvernement n'a pas pour projet de modifier la législation.

Le CNOP ainsi que les syndicats s'accordent tous contre l'ouverture de la vente des médicaments à la GMS. Cette mesure pourrait fragiliser les plus petites officines et mettre ainsi en péril le maillage territorial. De plus, les pharmaciens salariés dans les parapharmacies E.Leclerc® ne sont pas en mesure d'engager leur diplôme puisqu'ils ne sont pas inscrits à l'ordre pour ce type d'exercice.

Quelques années plus tard, en 2019, un nouvel avis de l'autorité de la concurrence est publié. Elle se positionne toujours en faveur de l'élargissement des points de vente des médicaments PMF notamment en parapharmacie et dans les supermarchés (61). La ministre de la Santé, Agnès Buzyn, tout comme ses prédécesseurs, n'est pas favorable pour ce changement. La crainte de fragiliser le maillage territorial des officines et la mise en péril de la sécurité du médicament ainsi que de la santé publique sont en faveur du monopole officinal au détriment des ambitions de Michel-Edouard Leclerc. (68)

Pour le moment, la question du monopole officinal semble s'être calmée avec la crise du COVID-19 bien que la GMS fût autorisée à vendre des autotests pendant la pandémie. Cependant, avec le contexte actuel et l'inflation à venir, Michel-Edouard Leclerc risque de relancer rapidement le débat pour s'opposer et proposer des médicaments à prix Leclerc®.

III.2.2. La puissance du groupe suisse : Zur Rose

En Europe, c'est grâce à l'affaire Doc Morris (*traitée dans la partie I.1.2*) que la vente en ligne de médicaments se met en place. Créée en 2000, par Jacques Waterval et Ralf Däinghaus, la société néerlandaise vend essentiellement des médicaments sur le marché allemand.

En 2012, Doc Morris est racheté par Zur Rose Group qui est, à l'origine, un grossiste pharmaceutique suisse avec de grandes ambitions. L'entreprise helvétique se positionne également sur le marché des nouvelles technologies dans le domaine de la santé. En effet, elle propose des services de télémédecine, télépharmacie, s'implique dans la surveillance de maladies chroniques comme le diabète via son partenariat avec Novo Nordisk® ou encore avec Roche pour le suivi des patients atteints de diabète de type 2.

Le groupe acquiert progressivement plusieurs sites de e-commerce à travers l'Europe dont 5 e-pharmacies en Allemagne ainsi que 2 marketplaces en Espagne et en France. Doc Morris devient progressivement le leader européen de la vente en ligne de produits de santé.
(69)



Figure 17 : L'ensemble des sites de e-commerce du groupe Zur Rose en Europe

C'est en 2020 que le géant suisse arrive en France. Le site français Doctipharma, filiale de Doctissimo créée en 2014, est racheté pour devenir, Doc Morris . Cette marketplace française regroupe plus de 1000 pharmacies proposant à la vente essentiellement des produits de parapharmacies, mais aussi des médicaments OTC.

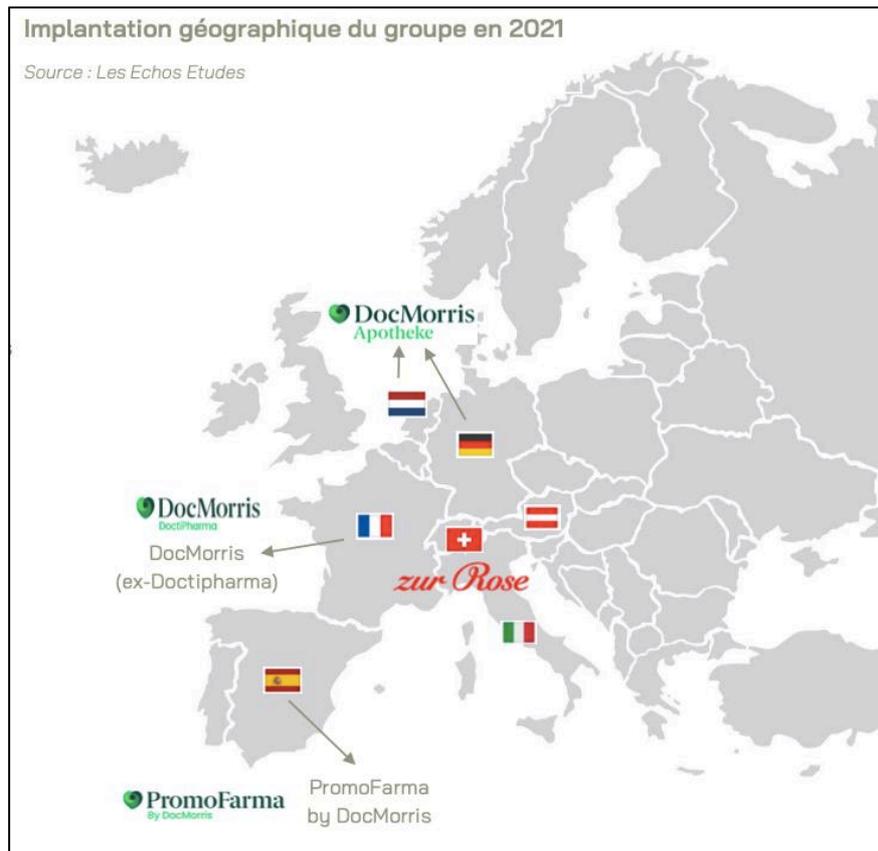


Figure 18 : Implantation géographique de Zur Rose Group en 2021

Doctipharma fut assigné devant le tribunal de Nanterre par l'UDGPO considérant que l'activité du site ne respecte pas la législation en vigueur. La vente de médicaments en ligne étant strictement réservée aux pharmaciens d'officine dont le site internet est une extension de la pharmacie d'officine. L'UDGPO considère le site comme illicite.

Le site fut condamné par le tribunal à cesser toute activité de vente concernant les médicaments OTC en mai 2016.

À la suite de cette décision, Doctipharma conteste le verdict devant la cour d'appel de Versailles et obtient gain de cause dans l'arrêt du 12 décembre 2017. Il stipule que le site Doctipharma doit être considéré comme une interface technique permettant aux pharmaciens d'officine de bénéficier d'une plateforme, déjà opérationnelle, pour l'activité de commerce en ligne à moindres coûts. (70)

En effet la création et la maintenance d'un site internet représentent un coût financier assez conséquent. Les officines qui souhaitent se lancer sur internet ne peuvent pas toutes assumer financièrement ce projet. Doctipharma permet donc aux officines plus modestes de développer cette activité de e-commerce à moindres frais tout en étant rentable.

Cependant, le 19 juin 2019, la Cour de cassation casse l'arrêt précédemment rendu et renvoie l'affaire devant la CJUE puisque l'affaire concerne plusieurs questions préjudicielles. La CJUE va devoir déterminer si les pharmaciens peuvent recevoir des commandes de médicaments par l'intermédiaire d'une plateforme technique. (71)

Cette affaire peut-elle être la porte d'entrée pour d'autres marketplace tel que Amazon ? (72)

III.2.3. Amazon Pharmacy

Depuis le 17 novembre 2020, les Américains peuvent désormais commander sur Amazon, géant du e-commerce d'envergure mondiale, leurs médicaments. En effet, l'entreprise a une filiale nommée « Amazon pharmacy » qui propose à la vente des médicaments PMO, excepté les opioïdes, ainsi que des médicaments PMF.

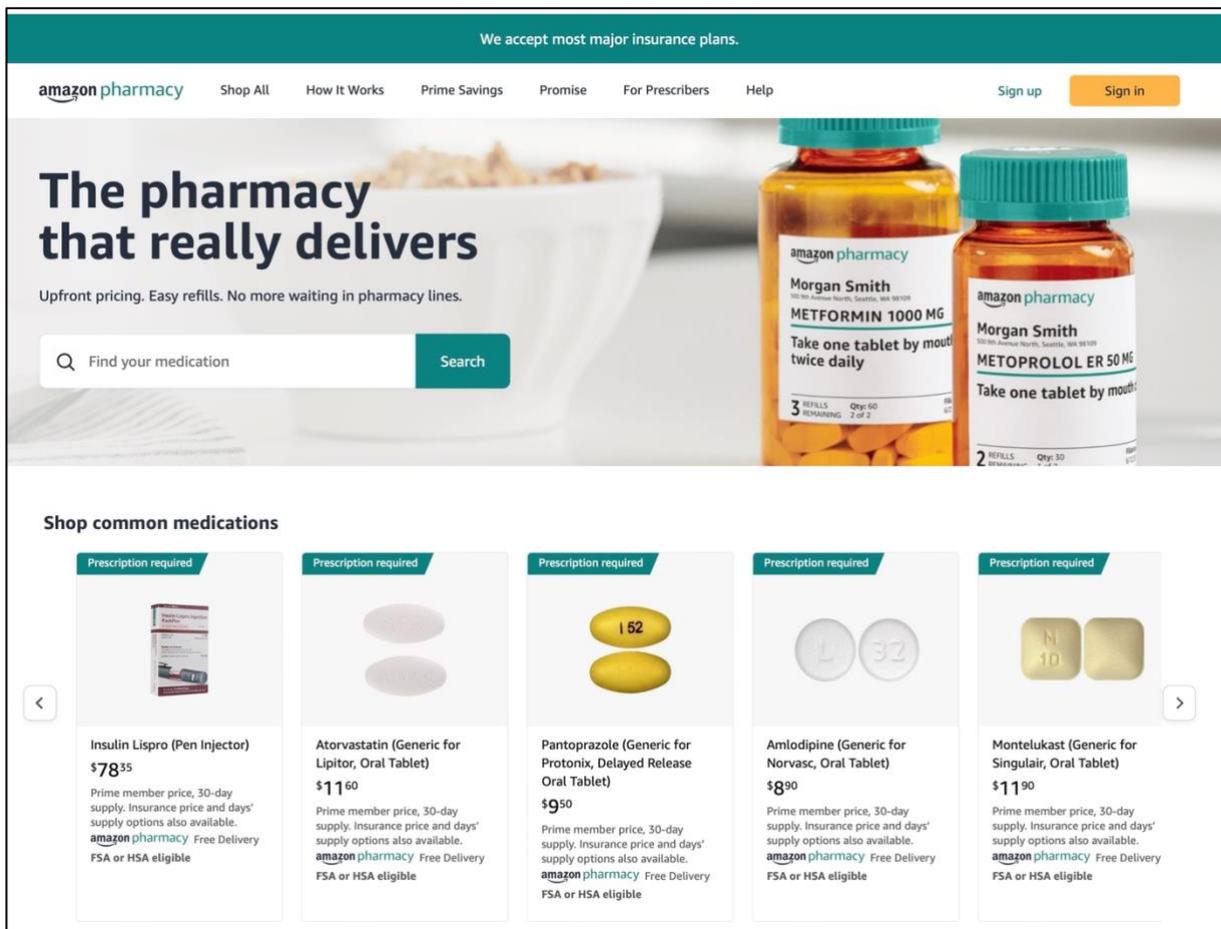


Figure 19 : Page d'accueil du site Amazon Pharmacy

Sur le site, on peut facilement joindre l'ordonnance pour se procurer des médicaments PMO. Le médecin peut même envoyer directement l'ordonnance du patient à la plateforme pour gagner du temps. Une fois la photo de l'ordonnance envoyée, le patient sélectionne ses médicaments, renseigne son assurance et si besoin et paye. La plateforme à distance, quant à elle, se charge de tout et prépare la commande.

Le patient peut décider d'utiliser son assurance santé ou non puisque l'abonnement premium « *Amazon prime* » propose à ses adhérents des médicaments à des prix compétitifs même sans assurance santé.

Prime members save on meds

Amazon Prime makes it easy to save on medication when paying without insurance.

Shop medications

Metoprolol Succinate 10mg
30-day supply (30 tablets)

Copyay with insurance \$10.00

Price without insurance \$3.80
Includes 90% savings with Prime.

Pharmacy is better with Prime

- Low prices on meds**
When paying with Prime, select meds can be as low as \$1/month.
- Free two-day shipping**
Get your medications delivered right to your doorstep with Amazon Pharmacy.
- Save at local pharmacies**
Need meds today? Use your Rx savings card for Prime prices at over 60,000 pharmacies.

Figure 20 : Pharmacy is better with Prime

L'abonnement à *Amazon Prime* permet, pour les utilisateurs d'Amazon Pharmacy, de bénéficier de médicaments à prix réduit. Les clients peuvent économiser jusqu'à 80% sur les médicaments génériques et jusqu'à 40% sur les médicaments princeps même sans couverture sociale. Ce service est idéal pour les patients ne possédant pas d'assurance maladie, ce qui représente au moins 8,5% de la population soit environ 27,5 millions de personnes aux États-Unis. (73)

Cet abonnement permet également de bénéficier de la livraison gratuite en 24 à 48 heures et d'une carte permettant d'obtenir des avantages sur le prix des médicaments dans près de 60 000 pharmacies partenaires dans tout le pays.

Les pharmaciens doivent vérifier la validité et la cohérence de la prescription avec les médicaments sélectionnés par le patient. On peut notamment suivre l'état de la commande en ligne sur le site ou directement sur l'application comme sur n'importe quel site de e-commerce. De plus l'entreprise revendique employer des pharmaciens disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. ⁸⁰

Le système mis en place par Amazon permet aux Américains d'avoir un meilleur accès aux soins et surtout de proposer des médicaments à bas prix. Contrairement au système de santé français, les médicaments et le coût des soins sont très nettement supérieurs aux États-Unis. Les Américains pratiquent beaucoup l'automédication et évitent d'aller chez le médecin pour des raisons économiques. Ils dépensent en moyenne 2,5 fois plus d'argent dans l'automédication que les Français chaque année. Cet écart peut s'expliquer par le prix plus élevé des médicaments ainsi qu'un plus faible recours au médecin pour des pathologies bénignes telles que le rhume, la toux ou encore la douleur. (74)

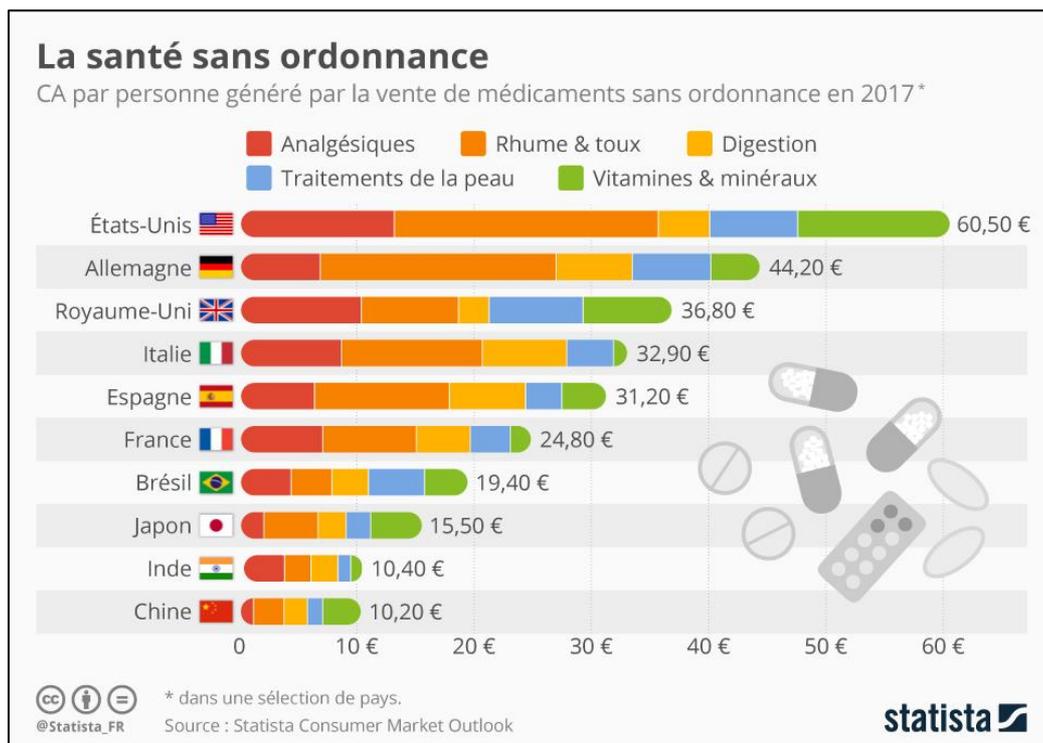


Figure 21 : Coût de l'automédication par personne et par an dans le monde

⁸⁰ <https://www.amazon.com>

Cette nouvelle filiale d'Amazon pourrait être très délétère pour le marché français si elle parvenait à s'implanter. Selon une étude publiée en mai 2021, 21% des clients réguliers d'Amazon seraient prêts à acheter leurs médicaments via la plateforme. Ce chiffre s'élève à 29% pour les abonnés au service « *Amazon Prime* ». Les personnes interrogées mettent en avant les prix très attractifs pratiqués par le géant de la vente en ligne ainsi que son service de livraison gratuit et rapide. Cependant tous les Français ne sont pas prêts à faire ce choix. Le manque de confiance envers l'entreprise ainsi que l'absence de compétences dans ce domaine ne rassurent pas la majorité des sondés. (75)

Actuellement, l'environnement législatif ne permet pas à l'entreprise américaine de développer son activité sur le sol français. Cependant, en 2018, Amazon a acheté la société PillPack et a aussi signé son entrée dans le secteur pharmaceutique. PillPack trie et emballe les médicaments. Ils sont sous forme de sachets, à prendre à différents moments de la journée pour, faciliter la vie des patients (*NB : Aux Etats-Unis les médicaments sont dispensés à l'unité*).

Avec cette acquisition, la filiale Amazon Pharmacy se veut plus performante. Elle pourrait devenir, à terme, un concurrent sérieux pour les pharmacies françaises à condition que la législation évolue et que la dispensation à l'unité vienne s'établir en France. (76)

De plus, Amazon a établi une demande de marque auprès du Royaume-Uni en janvier 2020 qui a été acceptée en décembre 2020 et qui pourrait bien être la porte d'entrée de Amazon Pharmacy sur le marché européen. (77) Le géant du e-commerce est également une marketplace pour les e-pharmacies en Allemagne qui proposent des médicaments OTC sur la plateforme. Les abonnés du service « *Amazon Prime* » peuvent bénéficier de la livraison gratuite même lors de l'achat des médicaments. Les pharmacies se chargent de préparer la commande et la remettent à Amazon qui assure le service de livraison. (78)

Afin de proposer des médicaments OTC à des prix attractifs, Amazon possède désormais sa propre gamme de génériques « *BASIC CARE* » et permet une meilleure accessibilité des produits de santé sur le marché américain. Amazon Pharmacy pourrait bien être un redoutable concurrent pour les pharmacies si la législation européenne permettait son arrivée en Europe.

III.3. Retard ou volonté de préserver la pharmacie traditionnelle française ?

III.3.1. Un train de retard

III.3.1.1 Une législation trop restrictive

En France, la vente en ligne de médicaments présente un retard, comparé à nos voisins européens. En effet, c'est seulement 10 ans après l'affaire Doc Morris que la législation française autorise, non sans mal, la vente en ligne de médicaments. Les pays étrangers ont donc eu 10 années pour parfaire leur modèle économique et être ainsi plus performants sur le marché de la e-pharmacie. Les pharmacies françaises sont en retard sur ce nouveau marché.

La vente de médicaments PMF, en France, ne représente que 1% des ventes sur internet contre 14% en Allemagne. Le cadre législatif étant trop restrictif, la lenteur administrative française ainsi que l'absence de barrières sur internet ont contribué à l'essor des pharmacies en ligne européennes. (61)

Le scepticisme de la profession et du gouvernement n'aide pas les pharmacies françaises à s'imposer sur internet face à leurs homologues européens. Les sites étrangers et français ne se battent pas à armes égales. Ainsi, le paradoxe de la législation française impose des règles contraignantes pour les pharmaciens français sans que cela impacte les e-pharmacies étrangères proposant à la vente des médicaments aux Français par internet.

Pendant de nombreuses années, le référencement payant, sur les moteurs de recherches, fut interdit pour les pharmaciens français sans pour autant l'être pour les sites étrangers qui ont donc bénéficié d'un avantage non négligeable. Afin d'être plus visibles par les consommateurs français, les pharmaciens allemands, belges, et néerlandais ont acheté des noms de domaines se terminant par « .fr ». Cette réactivité leur a valu une meilleure visibilité sur internet. (79)

La publicité fait également défaut dans notre législation et prive les e-pharmacies françaises d'un outil marketing redoutable. La publicité est autorisée dans les autres pays d'Europe où les sites internet étrangers peuvent promouvoir leur activité de vente en ligne concernant les médicaments. Cependant, en France, les pharmaciens n'ont pas le droit de faire connaître au grand public les services qu'ils proposent que cela soit pour l'officine physique ou pour leur site internet. En septembre 2021, une absence de notification à la CJUE a permis au géant Doc Morris de diffuser sur les chaînes nationales son spot publicitaire pendant 2 mois au détriment des e-pharmacies françaises démunies.

De plus, la France n'autorise pas, dans sa législation, la possibilité pour les pharmaciens de posséder un local réservé à l'activité de vente en ligne. Cette interdiction contraint donc les pharmacies à exercer cette activité au sein même de l'officine. Cependant, la vente de médicaments sur internet nécessite de l'espace. La loi autorise uniquement l'utilisation d'un « *local à proximité immédiate* » de la pharmacie pour le stockage de la parapharmacie, ou encore pour les compléments alimentaires, mais pas pour les médicaments.⁸¹

Cette décision pénalise donc les pharmacies de centre-ville où la place est limitée et où les loyers sont souvent très chers. La parapharmacie représente la majorité des ventes sur les sites de e-pharmacie. Cela représente donc un important volume de marchandises et génère un chiffre d'affaires assez conséquent. Cette mesure empêche les pharmacies qui le souhaitent de se développer sur internet et peut représenter, pour certaines d'entre elles, un manque à gagner. (80). Une telle mesure n'existe pas chez nos voisins européens qui peuvent donc disposer d'un espace suffisamment grand pour développer cette activité de commerce en ligne et, de ce fait, être plus compétitifs.

Enfin, récemment, les pharmaciens français ont connu un espoir de courte durée avec l'article 34 du projet de la loi ASAP. Le texte initial prévoyait, entre autres, d'offrir la possibilité aux pharmaciens français de se réunir sur une plateforme commune. Cependant, le texte final ne comprend pas cette mesure qui aurait pu permettre aux e-pharmacies françaises de se développer face à leurs concurrents européens.

⁸¹ Voir II.1.1. Un long parcours juridique

III.3.1.2 Une activité encore peu connue des Français

La faible expansion observée pour les e-pharmacies françaises peut s'expliquer par un autre phénomène. Les Français sont mal informés sur cette nouvelle activité. Beaucoup ne connaissent pas la législation en vigueur concernant ce nouveau canal de distribution des médicaments. Cette absence de connaissance se retrouve chez 38% des sondés dans une étude publiée en 2015. A l'affirmation « Toutes les pharmacies en France peuvent vendre sur internet des médicaments sans ordonnances. » 38% des participants ont répondu que cette affirmation était fausse.

De plus, la vente de médicaments sur internet est associée, pour les Français, aux médicaments contrefaits, à un danger pour leur santé et à un sentiment d'insécurité vis-à-vis de l'origine des médicaments. Les Français souhaitent que la vente de médicaments sur internet soit encadrée de façon très stricte afin de garantir leur sécurité sans mettre leur santé en péril. Le manque de confiance sur l'origine et la qualité des médicaments disponibles sur internet n'incitent pas les patients à se tourner vers la vente en ligne.

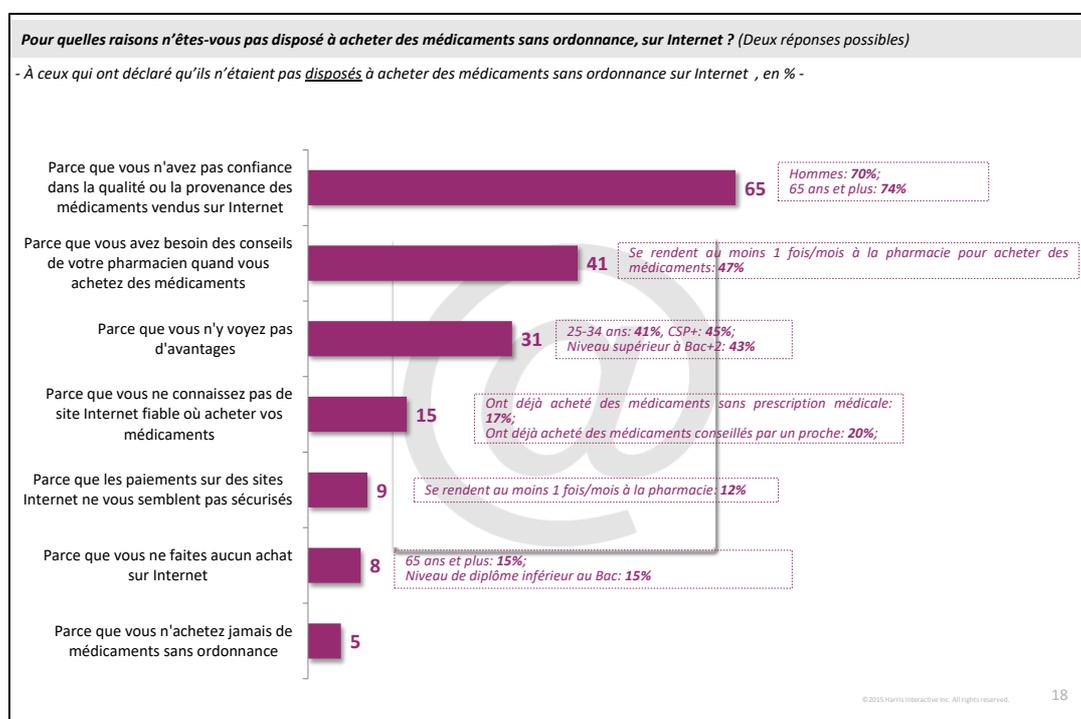


Figure 22 : Les principaux freins des Français à l'achat de médicaments sans ordonnance sur internet

Les sondés, qui indiquent ne pas être disposés à effectuer l'achat de leur médicaments PMF sur internet, mentionnent avoir besoin de conseils de la part d'un pharmacien. Les consommateurs ont besoin d'être rassurés et de savoir que, derrière un site internet proposant des médicaments à la vente, se cache une pharmacie disponible pour répondre à leur question.

Enfin, la vente en ligne de médicaments sur des sites français a de l'avenir si elle vient à mieux se faire connaître en France. 84% des sondés estiment que, si les Français étaient mieux informés de la possibilité d'acheter leurs médicaments sur des sites français, l'achat sur des sites étrangers serait moindre. Les Français sont favorables à la mutualisation des e-pharmacies françaises sur une même plateforme afin de mieux concurrencer les sites de pharmacies étrangers. 72% des sondés pensent que les sites étrangers représentent une concurrence déloyale et pour 61% d'entre eux l'achat de médicaments sur ces sites devrait être interdit afin de favoriser les sites de pharmacies françaises.(45)

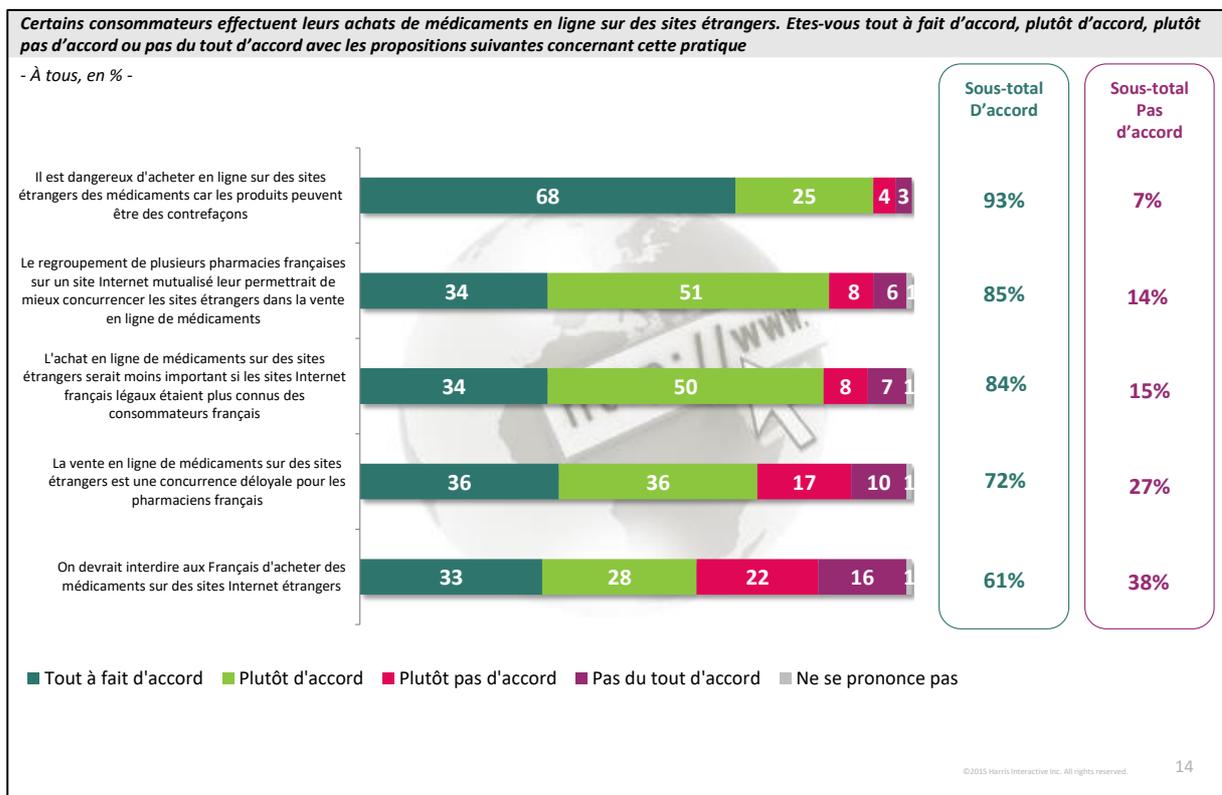


Figure 23 : Les français prêts à favoriser le "Made in France"

III.3.2. Les freins au développement des e-pharmacies en France

Le développement de la vente en ligne de médicaments se voit limité par la législation trop restrictive, par la méconnaissance du grand public ainsi que le scepticisme de la part de la profession et du gouvernement.

Un bon nombre de pharmaciens ne seraient pas favorables à ce que les médicaments soient en vente sur internet. En effet, ils ne sont pas des biens de consommation comme les autres et nécessitent une vigilance accrue. La profession craint une expansion de l'automédication déraisonnée entraînant de surcroît une augmentation des mésusages et des effets indésirables. (81)

Pour les pharmaciens, le rôle de conseil est primordial. C'est l'essence même de leur expertise. Avec la vente à distance, la profession appréhende l'éloignement entre les patients et leur pharmacien. La possibilité d'échanger avec les patients étant limité à distance, ce rôle de conseil risque, à terme, de s'amenuiser. De plus, cette activité chronophage n'est pas le cœur de métier du pharmacien.

Cette nouvelle activité pourrait également être une menace pour les plus petites officines. La profession pense que le développement des e-pharmacies pourrait engendrer la disparition de ces dernières. Les pharmacies les plus fragiles se retrouvent donc exclues de cette activité puisqu'elles ne disposent pas d'une surface assez grande pour se lancer dans le e-commerce. La logistique nécessaire n'est pas envisageable pour ce type de structure. Pour être compétitif sur les prix, elles doivent acheter en grande quantité pour avoir accès à plus de remises or acheter de gros volumes demande un espace de stockage adéquat. (80)

Ce scénario redouté pourrait venir entraver le maillage territorial des pharmacies françaises et venir fragiliser notre réseau officinal.

L'assouplissement des textes législatifs est également craint. Le fait qu'Amazon, la GMS ou encore les pure-players puissent investir le secteur de la pharmacie ne rassure pas la profession.

III.3.3. Comment promouvoir la e-pharmacie française ?

La e-pharmacie française a encore du chemin à parcourir si elle veut s'imposer sur le marché français et européen. Les Français ignorent, pour la plupart, qu'ils ont la possibilité d'acheter sur internet des médicaments PMF.

Pour stimuler la vente en ligne des officines françaises présentes sur internet, il serait bien d'assouplir les règles en matière de publicité. Cette modification de réglementations pourrait enfin permettre aux e-pharmacies de se faire connaître auprès des Français mais également à l'étranger.

Autoriser les pharmacies françaises, qui souhaitent se lancer sur internet, à se regrouper sur une plateforme commune pourrait leur permettre de diminuer les coûts. En effet, le commerce est un investissement très coûteux. Cette mutualisation contribuerait à réduire les frais de création et de maintenance du site internet. Cela aiderait les pharmacies, mêmes les plus modestes, à prendre part dans cette nouvelle activité.

La possibilité d'utiliser un local à proximité de l'officine destiné à l'activité de commerce en ligne, comme proposé dans l'article 34 initial de la loi ASAP, augmenterait la compétitivité des e-pharmacies françaises. Il faut pouvoir donner les moyens aux pharmaciens français d'exploiter ce nouveau canal de distribution. Cette mesure donnerait aux pharmaciens l'opportunité d'avoir un stock de vente plus important tout en bénéficiant de meilleures remises leur permettant de proposer des prix de vente plus attractifs.

Certes, la législation doit encadrer strictement cette activité. Cependant il ne faut pas, non plus, trop la restreindre comme c'est le cas actuellement et laisser les pharmacies étrangères dominer le marché français. La loi ASAP aurait pu devenir une belle opportunité pour les pharmacies françaises. Cependant, la crainte qu'Amazon ne parvienne à s'implanter dans le secteur pharmaceutique a aveuglé le législateur.

Il fait marche arrière quand cette loi aurait pu faire accroître, enfin, la e-pharmacie française et de ce fait, maintenir la vente de médicaments PMF au monopole officinal garantissant la sécurité du médicament tout en maintenant la crédibilité des pharmaciens.

La vente de médicament sur internet montre une certaine dualité de la profession et du gouvernement. D'un côté, il y a la volonté de moderniser le métier de pharmacien tout en s'adaptant aux nouveaux modes de consommation et à la demande. De l'autre il y a le souhait de préservant notre cœur de métier tout en ne faisant pas passer les intérêts économiques aux détriments de la santé des patients et de la santé publique.

Conclusion

La vente en ligne de médicaments peine à se faire connaître sur notre territoire. Moins de 4% des officines en France possèdent un site internet. (82) (83) Cette activité a du mal à se développer notamment à cause du cadre législatif restrictif, la faible demande de la part des Français, mais aussi la méconnaissance vis-à-vis de cette nouvelle pratique.

L'activité de commerce en ligne n'est pas obligatoire pour les officines. Cependant l'utilisation du digital dans notre société actuelle est indispensable. Les nouvelles technologies prennent de plus en plus de place dans notre quotidien, l'officine de demain doit donc s'adapter pour être plus attractive. Il faut utiliser ces nouveaux outils afin de moderniser le métier de pharmacien pour qu'il soit en adéquation avec les nouveaux modes de consommation.

Actuellement, notre société souhaite pouvoir avoir « *tout et tout de suite* ». Il faut pouvoir utiliser le digital afin de dynamiser l'officine et répondre à la demande des consommateurs. Depuis le premier confinement, un bon nombre de nouveaux services sont arrivés dans nos officines comme le retrait de commande en 1 heure, la livraison à domicile, le click & collect ou encore la préparation d'ordonnance à distance.

Ce dernier service permet au patient de venir en pharmacie lorsque son ordonnance est prête et de s'affranchir de la file d'attente ou encore d'éviter de revenir s'il est nécessaire de commander un produit qui n'est pas en stock. La délivrance ne se fait que sur présentation de l'ordonnance originale. Ce service permet de faire gagner du temps au patient tout en permettant au pharmacien de garder son précieux rôle de conseil.

Dans un futur (proche ?), on devrait voir émerger la e-prescription.(84) Cette prescription digitale sera-t-elle un tremplin pour la vente de médicaments PMO sur internet ? Si le législateur autorise la vente de tous les médicaments sur internet, Amazon ainsi que les pure-players feront-ils leur entrée sur le marché pharmaceutique français ?

Bibliographie

1. Sensio E. L'Année Internet 2020 [Internet]. 2021 [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.mediametrie.fr/fr/lannee-internet-2020>
2. Rambaud P, Clergerie JL, Gruber A. L'Union européenne [Internet]. n°7. 2008 [cité 14 juin 2021]. (Précis). Disponible sur: <https://dallozbdndpro-pvgpsla5-dalloz-bibliotheque-fr.budistant.univ-nantes.fr/fr/pvPageH5B.asp?puc=004236&nu=55&pa=1#348>
3. Union européenne. EUR-Lex - 12012E/TXT - EN - EUR-Lex [Internet]. oct 26, 2012. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>
4. Cour de Justice des Communautés européennes. Curia - CP03113FR [Internet]. 2003 [cité 28 janv 2021]. Disponible sur: <https://curia.europa.eu/fr/actu/communiqués/cp03/aff/cp03113fr.htm>
5. Degroote D, Masclet C. Vente et publicité de médicaments par Internet : du nouveau du côté de la Cour de Justice des Communautés européennes. Médecine Droit [Internet]. sept 2004 [cité 10 juin 2021];2004(68):112-24. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1246739104000491>
6. Le sénat. Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1er juillet 1998 [Internet]. [cité 3 juin 2021]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-18585.html>
7. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000518889>
8. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés - Légifrance [Internet]. L174/74 juin 8, 2011. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024315056>
9. Swissmedic 2019 © Copyright. Guide médicaments et Internet [Internet]. 2017 [cité 29 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/leitfaden-arzneimittel-aus-dem-internet.html>
10. MHRA. Medicines: reclassify your product [Internet]. GOV.UK. [cité 28 juin 2021]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product>
11. Participation E. The Human Medicines Regulations 2012 [Internet]. Statute Law Database; Disponible sur: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/part/12A>
12. § 43 AMG - Einzelnorm [Internet]. Disponible sur: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_43.html
13. BfArM. Versandhandels-Register [Internet]. 2021 [cité 3 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/arzneimittel/versandhandel/index.html>
14. Rainer R. Öffentliche Apotheken - Gesamtzahl in Deutschland bis 2020 [Internet]. Statista. [cité 5 juill 2021]. Disponible sur: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/5063/umfrage/oeffentliche-apotheken-in-deutschland-seit-1999/>
15. DatamedIQ. Der deutsche OTC-Versandhandel 2020 im Überblick [Internet]. DatamedIQ. 2021 [cité 5 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.datamediq.com/der->

deutsche-otc-versandhandel-2020/

16. Kassenärztliche B. Elektronisches Rezept [Internet]. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2021 [cité 5 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.kbv.de/html/erezept.php#conten53086>
17. L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse. RS 812.21 - Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) [Internet]. RS 812.21 déc 15, 2000. Disponible sur: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr#art_27
18. Conseil fédéral suisse. RS 812.212.21 - Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd) [Internet]. 2021 [cité 6 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/fr>
19. Stupak B. Text - H.R.6353 - 110th Congress (2007-2008): Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008 [Internet]. 2008 [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/6353/text>
20. Henney JE. Cyberpharmacies and the role of the US Food And Drug Administration. J Med Internet Res [Internet]. 31 janv 2001 [cité 5 août 2021];3(1):e3. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761882/>
21. Text of H.R. 4095 (112th): Online Pharmacy Safety Act (Introduced version) [Internet]. GovTrack.us. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://www.govtrack.us/congress/bills/112/hr4095/text>
22. Cicero TJ, Ellis MS. Health Outcomes in Patients Using No-Prescription Online Pharmacies to Purchase Prescription Drugs. J Med Internet Res [Internet]. 6 déc 2012 [cité 5 août 2021];14(6):e174. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3799543/>
23. Miller R, Wafula F, Onoka CA, Saligram P, Musiega A, Ogira D, et al. When technology precedes regulation: the challenges and opportunities of e-pharmacy in low-income and middle-income countries. BMJ Glob Health [Internet]. 20 mai 2021 [cité 23 août 2021];6(5):e005405. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8141442/>
24. Satheesh G, Puthean S, Chaudhary V. E-pharmacies in India: Can they improve the pharmaceutical service delivery? J Glob Health [Internet]. [cité 23 août 2021];10(1):010301. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7007514/>
25. Ganesh S. e-Pharmacies – Bridging the gap in Indian healthcare [Internet]. 2021 [cité 23 août 2021]. Disponible sur: <https://www.investindia.gov.in/team-india-blogs/e-pharmacies-bridging-gap-indian-healthcare>
26. Tallet N. A faux médicaments, vrai combat [Internet]. 2018 [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.sanofi.fr/actualites/nos-actualites/sengager-contre-les-faux-medicaments>
27. Interpol. Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19 [Internet]. 2020 [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>
28. World Health O. Substandard and falsified medical products [Internet]. 2018 [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
29. Interpol. Opération Pangea : coup de projecteur sur la criminalité pharmaceutique

[Internet]. 2019 [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2019/Operation-Pangea-coup-de-projecteur-sur-la-criminalite-pharmaceutique>

30. Interpol. Thousands of fake online pharmacies shut down in INTERPOL operation [Internet]. 2021 [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2021/Des-milliers-de-fausse-pharmacies-en-ligne-fermees-dans-le-cadre-d-une-operation-d-INTERPOL>

31. BARROSO JM. RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 699/2014 DE LA COMMISSION - du 24 juin 2014 - concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité - [Internet]. juin 24, 2014 p. 3. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0699&from=FR>

32. Touraine M. Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments - Légifrance [Internet]. AFSP1508956A avr 20, 2015. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030537007/>

33. Digital Pharmacy Accreditation [Internet]. National Association of Boards of Pharmacy. [cité 5 août 2021]. Disponible sur: <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy/>

34. NABP. Find Safe Online Pharmacies | Verified & Approved | Learn How to Purchase Safely [Internet]. 2021 [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://safe.pharmacy/buy-safely/>

35. Conseil National de l'Ordre des P. La lutte contre les médicaments falsifiés - Les patients - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2020 [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>

36. Conseil de l'Europe. La Convention MÉDICRIME - Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé - Liferay DXP [Internet]. Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. 2022 [cité 10 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.edqm.eu/en/the-medicrime-convention>

37. Legifrance. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027592947/2013-07-12>

38. Légifrance. Article L5125-34 - Code de la santé publique [Internet]. déc 22, 2012. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026807837/2012-12-22/

39. Le Conseil d'Etat. Vente de médicaments en ligne [Internet]. 2015 [cité 21 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.conseil-etat.fr/actualites/actualites/vente-de-medicaments-en-ligne>

40. Touraine M. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. nov 28, 2016. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033507633>

41. Véran O. Arrêté du 14 mai 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux

- règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. mai 14, 2021. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00004350700142>.
42. La Cour de Justice de l'Union Européenne (troisième chambre. Affaire C-649/18 [Internet]. 2020 [cité 11 oct 2021]. Disponible sur: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=234146&mode=lst&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=FR&cid=10745619>
43. Vente de médicaments sur Internet en France - Les patients - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 30 août 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>
44. Ordre national des P. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 20 oct 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
45. Harris I. Les Français et l'achat de produits de santé sur Internet [Internet]. France. 2015 [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: https://harris-interactive.fr/opinion_polls/les-francais-et-lachat-de-produits-de-sante-sur-internet-que-pensent-les-francais-des-achats-sur-internet-de-medicaments-sans-ordonnance-savent-ils-quils-peuvent-effectuer-ce-type/
46. Harris I. Automédication : marché mature ou marché d'avenir. [Internet]. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques. 2019 [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2019/07/Etude-AFIPA-HARRIS.pdf>
47. Nères. Baromètre 2019 [Internet]. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques. 2020 [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2020/02/2020-02-03-Barom%C3%A8tre-Afipa-du-Selfcare-2019-VERSION-FINALE.pdf>
48. Perol S. Etat des lieux du marché des traitements naturels [Internet]. Ipsos. 2019 [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ipsos.com/fr-fr/etat-des-lieux-du-marche-des-traitements-naturels>
49. Nères. Baromètre 2020 [Internet]. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques. 2021 [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2021/02/Barometre-2020-Synthese.pdf>
50. ANSM. Actualité - Paracétamol, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et alpha-amylase : accessibles uniquement sur demande aux pharmaciens à compter du 15 janvier 2020 - ANSM [Internet]. 2020 [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/paracetamol-anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-et-alpha-amylase-accessibles-uniquement-sur-demande-aux-pharmaciens-a-compter-du-15-janvier-2020>
51. Nères. Baromètre 2021 [Internet]. NèreS représente les laboratoires pharmaceutiques. 2022 [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: <https://neres.fr/wp-content/uploads/2022/01/Barometre2021.pdf>
52. Median C. Qui sont les acheteurs en ligne de parapharmacie et de médicaments ? [Internet]. Median Conseil. 2015 [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.median-conseil.com/fr/component/content/article/17-actualites/59-qui-sont-les-acheteurs-en-ligne-de-parapharmacie-et-de-medicaments>
53. Lopes A, Bonnet G. Étude du comportement du consommateur en pharmacie: connaître ses attentes sur la vente en ligne, favoriser une automédication sûre [Internet]. [Grenoble]: Université de Grenoble; 2018 [cité 11 avr 2022]. Disponible sur:

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02414608/document>

54. Familles R. Observatoire des prix des médicaments 2018 [Internet]. 2019 [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.famillesrurales.org/observatoire-des-prix-des-medicaments-2018>
55. Bégaud B, Costagliola D. RAPPORT SUR LA SURVEILLANCE ET LA PROMOTION DU BON USAGE DU MEDICAMENT EN FRANCE [Internet]. 2013 sept [cité 14 févr 2022] p. 57. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Begaud_Costagliola.pdf
56. Fradin M. La vente des produits de santé en ligne: quelles sont les particularités des e-pharmacies ? [Thèse d'exercice]. [2021-....., France]: Université Clermont Auvergne; 2021.
57. Tachot E. Le mésusage des laxatifs [Internet] [Thèse d'exercice]. [2014-....., France]: Université de Bordeaux; 2019 [cité 12 mars 2022]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02302362>
58. Larousse É. Définitions : monopole - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. 2022 [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/monopole/52393>
59. Champion MD. Les résonances actuelles de la loi de Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie. Rev Hist Pharm [Internet]. 2003 [cité 3 juin 2022];91(339):395-406. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2003_num_91_339_6296
60. État F. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0262 du 20/09/1941 (accès protégé) [Internet]. 1941 [cité 3 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/download/securePrint?token=\\$jqwXEbLS2apwis2k039](https://www.legifrance.gouv.fr/download/securePrint?token=$jqwXEbLS2apwis2k039)
61. Autorité de la concurrence. Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 [Internet]. Autorité de la concurrence. 2019 [cité 3 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-aux-secteurs-de-la-distribution-du-medicament-en-ville-et-de-la-biologie-medicale>
62. Sénat. Accélération et simplification de l'action publique (PJJ) - La loi en construction - Sénat [Internet]. 74 févr 5, 2020. Disponible sur: <https://www.senat.fr/tableau-historique/pjl19-307.html>
63. Beigbeder C. Le « low cost » : un levier pour le pouvoir d'achat [Internet]. 2007 déc [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/rapport/29473-le-low-cost-un-levier-pour-le-pouvoir-dachat>
64. Attali J. Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française : 300 décisions pour changer la France [Internet]. 2008 janv [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/rapport/29532-rapport-de-la-commission-pour-la-liberation-de-la-croissance-francaise>
65. Autorité de la concurrence. Comment dynamiser la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville ? [Internet]. 2013 févr [cité 7 juin 2022] p. 139. Disponible sur: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/communiqués-de-presse/25-fevrier-2013-distribution-des-medicaments>
66. Bertrand P. Médicaments : Leclerc relance la guerre. Les Echos [Internet]. 5 févr 2013 [cité 7 juin 2022]; Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/2013/02/medicaments-leclerc-relance-la-guerre-316866>
67. Gavard E. Marisol Touraine enterre la vente de médicaments en grande surface. lsa-conso.fr [Internet]. 7 oct 2013 [cité 7 juin 2022]; Disponible sur: <https://www.lsa-conso.fr/marisol-touraine-enterre-la-vente-de-medicaments-en-grande-surface,148486>
68. Buzyn opposée à la vente de médicaments dans les supermarchés. LEFIGARO

- [Internet]. 5 avr 2019 [cité 7 juin 2022]; Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/buzyn-opposee-a-la-vente-de-medicaments-dans-les-supermarches-20190405>
69. Charrondi re H. La stratégie de Zur Rose dans la e-santé [Internet]. Les Echos Etudes. 2021 [cité 8 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/boutique/la-strategie-de-zur-rose-dans-la-e-sante-824>
70. Legalis. Legalis | L'actualité du droit des nouvelles technologies | Cour d'appel de Versailles, 12e ch., arrêt contradictoire du 12 décembre 2017 [Internet]. 2017 [cité 8 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.legalis.net/jurisprudences/cour-dappel-de-versailles-12e-ch-arret-contradictoire-du-12-decembre-2017/>
71. Cour de cassation. Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 19 juin 2019, 18-12.292, Publié au bulletin [Internet]. Publié au bulletin. 2019 [cité 8 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000038708744>
72. Les Echos. DOCTIPHARMA PEUT POURSUIVRE SON ACTIVITÉ [Internet]. Les Echos Etudes. 2018 [cité 8 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/blog/actualites-21/doctipharma-peut-poursuivre-son-activite-8867>
73. Le Billon V. Malgré la croissance, la couverture santé recule outre-Atlantique. Les Echos [Internet]. 11 sept 2019 [cité 9 juin 2022]; Disponible sur: <https://www.lesechos.fr/monde/ameriques/malgre-la-croissance-la-couverture-sante-recule-outre-atlantique-1130632>
74. Jenik C. Infographie: L'automédication dans le monde [Internet]. 2017 [cité 11 juin 2022]. Disponible sur: <https://fr-statista-com.budistant.univ-nantes.fr/infographie/10594/lautomedication-dans-le-monde/>
75. Simon-Kucher & Partners. Amazon Pharmacy : un danger qui pourrait bien guetter les pharmacies françaises [Internet]. 2021 [cité 11 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.simon-kucher.com/fr/about/media-center/etude-amazon-pharmacy-un-danger-qui-pourrait-bien-guetter-les-pharmacies-francaises>
76. Simon-Kucher & Partners. Amazon Pharmacy's Impact in the UK, France, and Germany [Internet]. Simon-Kucher. 2021 [cité 11 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.simon-kucher.com/fr/blog/amazon-pharmacy-potential-launch-would-have-substantial-impact-across-europe>
77. Burns C. Amazon secures « Amazon Pharmacy » trademark in the UK [Internet]. The Pharmaceutical Journal. 2021 [cité 11 juin 2022]. Disponible sur: <https://pharmaceutical-journal.com/article/news/amazon-trademarks-amazon-pharmacy-in-the-uk>
78. La pharmacie digitale. La pharmacie française doit-elle avoir peur d'Amazon ? [Internet]. La Pharmacie Digitale. 2018 [cité 11 juin 2022]. Disponible sur: <https://lapharmaciedigitale.com/actualites/amazon-pharmacie/>
79. Iweins D. Publicité : les pharmacies autorisées à payer des annonces sur Google [Internet]. Les Echos Executives. 2021 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/marketing-vente/0610713559212-publicite-les-pharmacies-autorisees-a-payer-des-annonces-sur-google-342914.php#Xtor=AD-6000>
80. Bourguignon C, Wery E. Pharmacie en ligne : timide assouplissement du cadre juridique français [Internet]. Droit & Technologies. 2021 [cité 12 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.droit-technologie.org/actualites/pharmacie-en-ligne-timide-assouplissement-du-cadre-juridique-francais/>
81. USPO. Projet de loi visant à libéraliser la vente en ligne de médicaments - USPO [Internet]. 2020 [cité 13 juin 2022]. Disponible sur: <https://uspo.fr/projet-de-loi-visant-a-liberaliser-la-vente-en-ligne-de-medicaments/>

82. CNOP. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2022 [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
83. CNOP. Nombre d'officines - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2022 [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Secteurs-d-activite/Officine/Cartes-departementales-Officine/Nombre-d-officines>
84. CNOP. Livre vert : Pharmacie connectée et télépharmacie - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2018 nov [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Livre-vert-Pharmacie-connectee-et-telepharmacie>

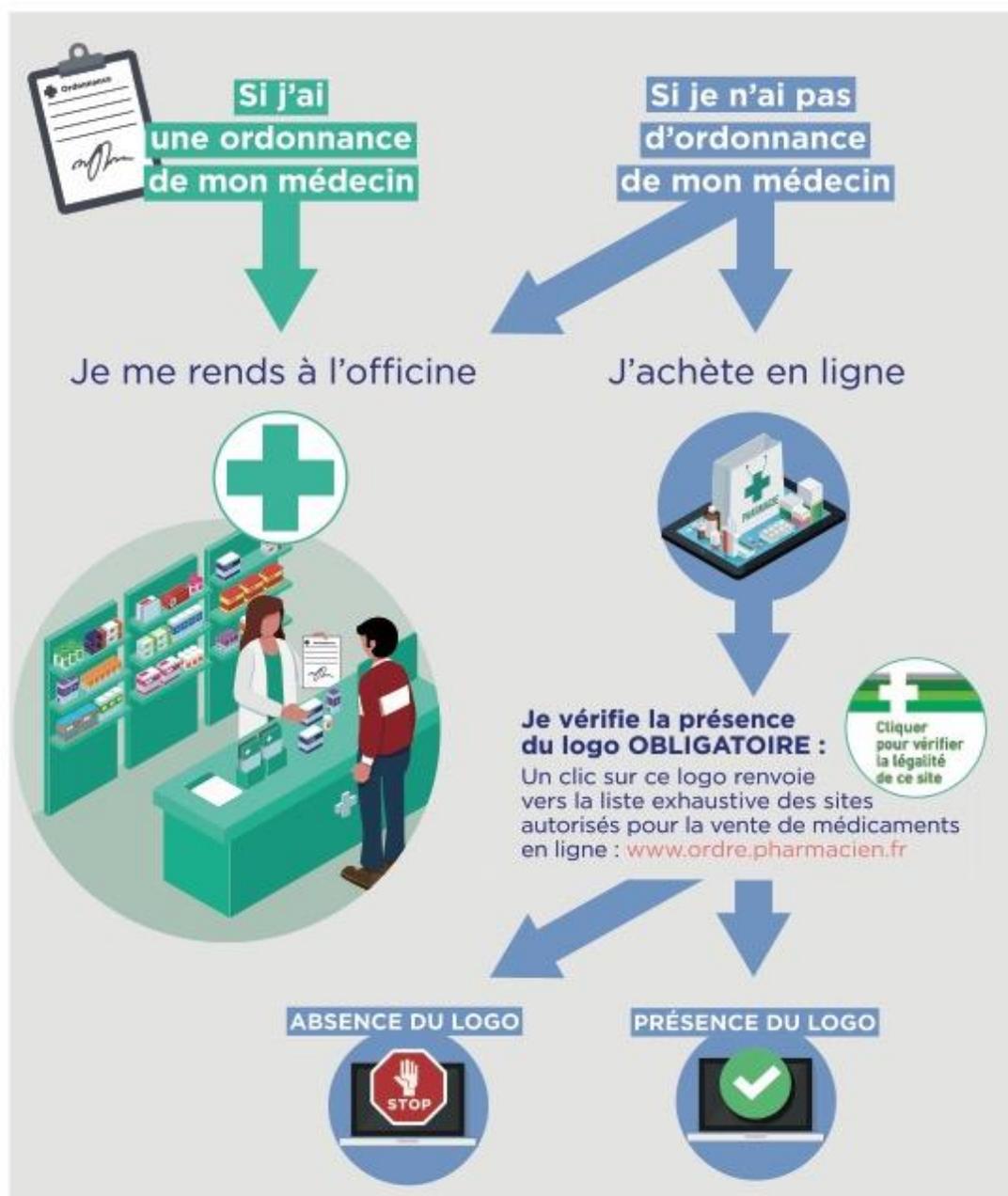
Annexe

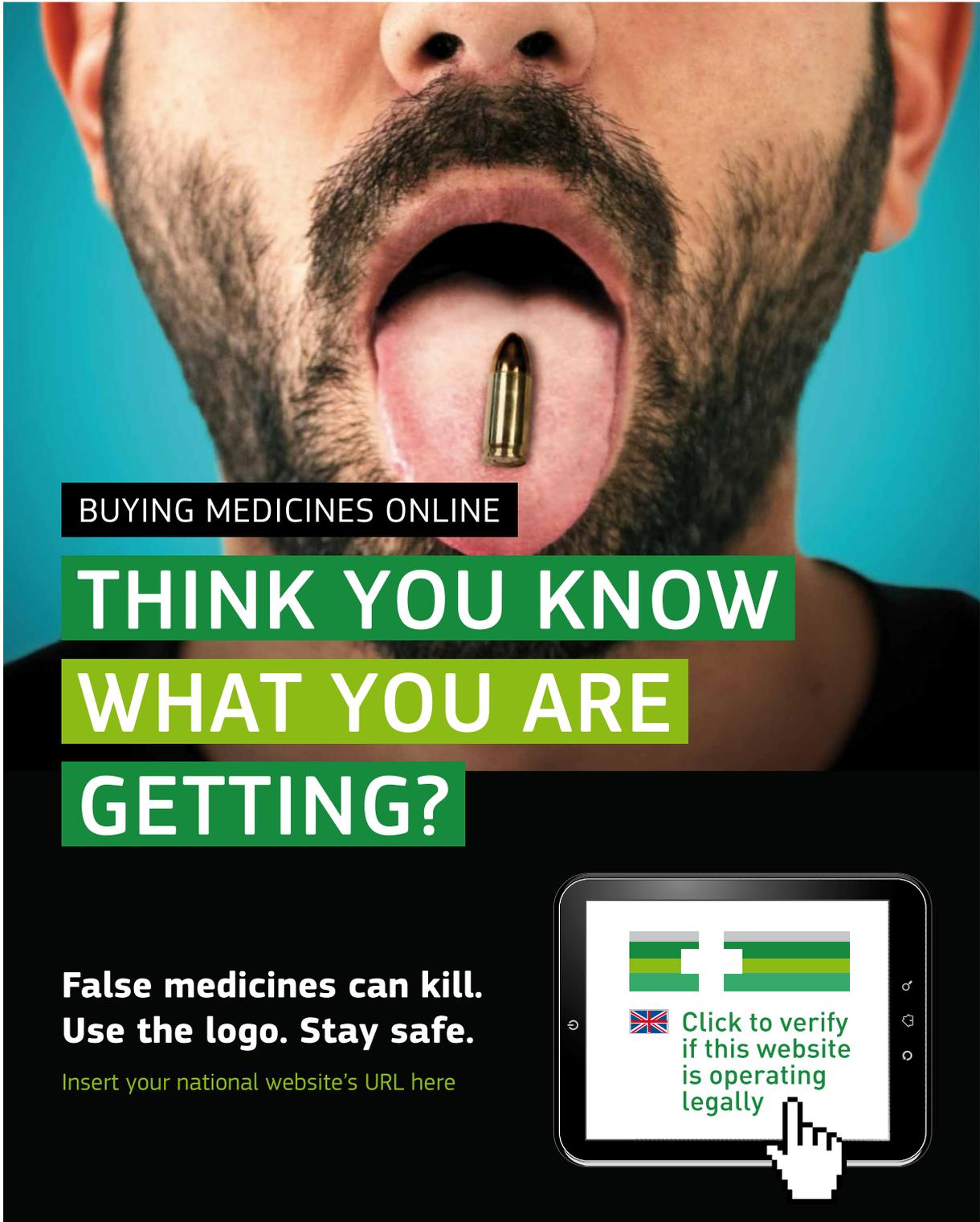
Annexe n°1

Où acheter mes médicaments en toute sécurité ?

leem
les entreprises
du médicament

En France, il est interdit de vendre sur Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire.





BUYING MEDICINES ONLINE

**THINK YOU KNOW
WHAT YOU ARE
GETTING?**

**False medicines can kill.
Use the logo. Stay safe.**

Insert your national website's URL here



PHARMACIE DE LA GRÂCE DE DIEU

Philippe LAILLER
Docteur en Pharmacie

Conseil Régional de l'Ordre des
Pharmaciens de Basse-Normandie
A l'attention de Mr le Président
8 Bld Georges Pompidou
14 000 CAEN

Lettre en recommandé avec A.R. :
N° 1A 064 316 2292 7

Caen, le 2 octobre 2012

Monsieur le Président,

J'exploite l'officine de la Grâce de Dieu. J'envisage de commercialiser des médicaments et des produits de la parapharmacie par le biais d'un site internet (rattaché à mon officine) dont vous trouverez, ci-joint les maquettes.

Celle-ci a été élaborée de manière à respecter les règles professionnelles applicables à notre profession.

Si vous étiez d'un avis contraire, je vous saurais gré de me le faire savoir tout en me précisant quelles seraient, d'après vous, les modifications à y apporter pour qu'il soit conforme à la réglementation.

Veuillez croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.



Ph. LAILLER

PJ : Maquettes (9 pages).

PHARMACIE DE LA GRÂCE DE DIEU

*Philippe LAILLER
Docteur en Pharmacie*

Conseil Régional de l'Ordre des
Pharmaciens de Basse-Normandie
A l'attention de Mr le Président
8 Bld Georges Pompidou
14 000 CAEN

Lettre en recommandé avec A.R :
N° 1A 072 676 6004 6

Caen, le 18 octobre 2012

Monsieur le Président,

Par courrier en date du 2 octobre 2012, je vous informais de mon intention de commercialiser des médicaments et des produits de parapharmacie par le biais d'un site internet (rattaché à mon officine) et vous ai transmis les maquettes de ce site (élaboré de manière à respecter les règles professionnelles applicables à notre profession) afin que vous m'indiquiez les modifications à y apporter.

A la date du présent courrier, je n'ai reçu aucun conseil ni aucune instruction particulière de votre part. Dans ces conditions, je considère qu'il n'existe aucun obstacle à la mise en ligne du site concerné qui interviendra le 1^{er} novembre 2012.
Je tenais à vous en informer.

Veillez croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.



Ph. LAILLER



CONSEIL RÉGIONAL
BASSE-NORMANDIE

CALVADOS, MARCHÉ D'UNE

FB/ML

L.R. avec A.R.

Caen, le 18 octobre 2012

Pharmacie de la Grâce de Dieu
Monsieur Philippe LAILLER
1 Place du Commerce

14054 CAEN CEDEX 4

Monsieur et Cher Confrère,

J'accuse réception de votre lettre du 2 octobre 2012.

Je reviendrai vers vous ultérieurement.

Je vous prie d'agréer, Cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Le Président,

Franck BLINDAMOUR

Immeuble "Le Yaupon"
8, Bd Georges Pompidou
14000 CAEN
Tél. 02 31 84 47 65
Fax 02 31 52 01 40
e-mail :
cr_caen@ordre.pharmaciens.fr
site internet :
www.ordre.pharmaciens.fr



CONSEIL RÉGIONAL
BASSE-NORMANDIE

FB/ML

CEPHEOC, MANCHE, ORNE

Caen, le 15 novembre 2012

PHARMACIE DE LA GRACE DE DIEU
Monsieur Philippe LAILLER
1, place du Commerce
14054 CAEN Cedex

Lettre recommandée avec A.R.

Monsieur,

Vous nous avez transmis le projet de site Internet que vous envisagez de créer dans le prolongement de votre officine afin notamment d'y commercialiser des produits de santé et de parapharmacie, autorisés à la vente par ce biais.

Nous rappellerons tout d'abord que dans son arrêt du 11 décembre 2003, la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) a jugé que les médicaments soumis à prescription ne pouvaient faire l'objet d'une vente en ligne.

S'agissant de médicaments non soumis à prescription et en l'absence de texte régissant en France cette vente à distance, l'Ordre ne peut que recommander aux pharmaciens de respecter strictement les règles applicables en matière de dispensation aux patients.

A cet effet, nous pouvons d'ores et déjà formuler quelques remarques sur le projet, eu égard aux premières jurisprudences disciplinaires du Conseil national de l'Ordre :

- Tout d'abord, l'article R 4235-48 CSP stipule que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation notamment par la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. Dès lors, la simple « possibilité » offerte au patient de demander un conseil comme vous le présentez dans la maquette, ne répond pas aux exigences liées à la délivrance ;
- d'autre part, le site ne permet pas de renseigner le Dossier Pharmaceutique (DP), obligation légale, ni éventuellement d'orienter l'internaute vers un praticien qualifié ou de refuser de lui délivrer un médicament particulier (R 4235-61) ;
- enfin, vous proposez aux internautes d'enregistrer leurs ordonnances sur votre site. La CNIL préconise l'adoption de mesures nécessaires pour assurer la sécurité des données de santé d'autant plus si elles sont enregistrées sur Internet et s'il s'agit d'informations couvertes par le secret professionnel.

Pour autant, l'Ordre n'est pas habilité à donner un avis sur des sites d'officine en cours de réalisation, toute maquette étant amenée à évoluer.

Immeuble "Le Vauvan"
8, Bd Georges Pompidou
14000 CAEN
Tél. 02 31 84 47 65
Fax 02 31 52 01 40
e-mail :
c. caen@ordre.pharmaciens.fr
site internet :
www.ordre.pharmaciens.fr

.../...

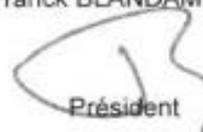
Annexe n°6 (suite)

2

En dernier lieu, il importe de rappeler qu'en la matière, il appartient aux juridictions disciplinaires ou éventuellement de droit commun de juger de la conformité de cette pratique avec la déontologie ou de sa légalité.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Franck BLANDAMOUR



Président

**Nos docteurs en pharmacie
aimeraient vendre des médicaments,
mais on le leur interdit.
Parce qu'ils les vendraient
à prix E.Leclerc ?**



Dans chaque Parapharmacie E.Leclerc, un docteur en pharmacie vous accueille. Il a toutes les compétences pour vous vendre des médicaments, mais en France on le lui interdit. Les Parapharmacies E.Leclerc demandent le droit de vendre les médicaments non remboursés à prix E.Leclerc comme elles le font déjà pour les produits de parapharmacie.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur sesoignermoinscher.com

La Parapharmacie
E.LECLERC 

Nom - Prénoms : RÉNIER Lise Hélène Marie

Titre de la thèse : Vente en ligne de médicaments : Législation, évolution depuis 2013 et les perspectives d'avenir du marché français.

Résumé de la thèse : La mise en place de la vente de médicaments sur internet fut fastidieuse. Le gouvernement, tout comme une bonne partie de la profession, n'était pas favorable à son arrivée en France. Cette nouvelle pratique réussie quand même à s'implanter en 2013 malgré elle « sous la contrainte » du droit européen et de quelques pharmaciens désireux de développer la e-pharmacie. Cependant, la législation et les réglementations encadrant le commerce en ligne de médicaments contraignent fortement les pharmaciens français. Ce cadre strict est à l'origine de notre retard sur le marché vis-à-vis des autres pays européens et des États-Unis où le géant du e-commerce, Amazon, parvient à s'implanter dans ce domaine. On observe une dynamique à deux vitesses, en France, avec à la fois un protectionnisme de la pharmacie traditionnelle, mais également une volonté de moderniser le métier de pharmacien tout en préservant notre cœur de métier.

MOTS CLÉS (6 maximum en majuscules, tous les mots clefs doivent être présents dans le résumé) : MÉDICAMENT ; INTERNET ; PHARMACIEN ; LÉGISLATION ; e-PHARMACIE ;

JURY

PRESIDENTE : Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

ASSESEURS :

Mme Claire SALLENAVE-NAMONT, Maître de Conférences en science végétales et fongiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes

Mme. Anne-Sophie DEBORDE, Pharmacien d'officine, Les Herbiers
